

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem, który może wpływać na bezpieczeństwo użytkowania i/lub działanie monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100. Problem ten został szczegółowo omówiony w załączonych Informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- o działaniach naprawczych zaplanowanych przez firmę Philips w celu wyeliminowania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Wykryty problem dotyczący aparatu DFM100 polega na tym, że w pewnych okolicznościach zamiast krzywej EKG na ekranie mogą zostać wyświetlone przerywane linie. Problem ten występuje wyłącznie w przypadku krzywych EKG uzyskiwanych z elektrod defibrylacyjnych i w następujących okolicznościach:

1. Łyżki zostały ułożone na tacy na łyżki, a ich złącze nie jest podłączone do aparatu.
2. Elektrody zostały umieszczone na ciele pacjenta, a bezobsługowe złącze jest podłączone do aparatu.

W takiej sytuacji użytkownik nie będzie mógł wyświetlić krzywej EKG uzyskiwanej z elektrod defibrylacyjnych i sprawdzić, czy istnieje konieczność wykonania defibrylacji lub podjęcia innego rodzaju leczenia. W trybie AED aparat DFM100 nie jest w stanie przeprowadzić analizy rytmu, gdy w obszarze krzywej wyświetlana jest przerywana linia.

W związku z powyższym firma Philips zaplanowała nieodpłatną aktualizację oprogramowania. Skontaktuje się z Państwem lokalny sprzedawca/dystrybutor lub pracownik autoryzowanego serwisu firmy Philips, aby ustalić termin instalacji aktualizacji oprogramowania. Dziękujemy za Państwa cierpliwość. Dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej wymienić wadliwy podzespół.

Informacje o niniejszych dobrowolnych działaniach naprawczych zostały przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: *Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Bielawska 6 lok. 9,02-511 Warszawa tel.: 22 844 30 30 e-mail: biuroserwisu@viridian.com.pl*

Z poważaniem



John Pardo

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami, Emergency Care and Resuscitation

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: monitory/defibrylatory Efficia DFM100 firmy Philips</p> <p>Model: 866199</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument: aparaty DFM100 o numerach seryjnych mieszczących się w następujących zakresach:</p> <p>CN32601159, CN32601168~CN32601170; CN32601182~CN32601199; CN32601201~CN32601585; CN32601589~CN32601598; CN32600066~CN32600369; CN32600372~CN32600947; CN32600973~CN32601158, CN32601160; CN32601162, CN32601171~CN32601173; CN32601176, CN32601182~ CN32601199; CN32601201~ CN32601393; CN32601398~ CN32601404; CN32601409~ CN32601924; CN32601929~ CN32601930; CN32601933~ CN32601941; CN32601979~ CN32602234; CN32602235~ CN32602303; CN32602305, CN32602306, CN32602307; CN32602308~ CN32602311; CN32602318~ CN32602352; CN32602312~ CN32602317; CN32602334~ CN32602343; CN32602360, CN32602358; CN32602355, CN32602357</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Zamiast krzywej EKG na ekranie wyświetlane są przerywane linie. Problem ten występuje wyłącznie w przypadku krzywych EKG uzyskiwanych z elektrod defibrylacyjnych i w następujących okolicznościach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Łyżki zostały ułożone na tacy na łyżki, a ich złącze nie jest podłączone do aparatu. 2. Elektrody zostały umieszczone na ciele pacjenta, a bezobsługowe złącze jest podłączone do aparatu.
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Użytkownik nie może wyświetlić krzywej EKG uzyskiwanej z elektrod defibrylacyjnych i sprawdzić, czy konieczna jest wykonanie defibrylacji lub podjęcie innego leczenia. W trybie AED aparat DFM100 nie jest w stanie przeprowadzić analizy rytmu, gdy w obszarze krzywej wyświetlana jest przerywana linia.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

ROZPOZNA- WANIE PRODUKTÓW	<p>Problem dotyczy wymienionych powyżej monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100 firmy Philips.</p> <p>Model i numery seryjne monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100 znajdują się na głównej tabliczce na spodzie aparatu DFM100.</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYT- KOWNIK	<p>Aparat DFM100 może być używany do czasu aktualizacji oprogramowania pod następującymi warunkami:</p> <p style="text-align: center;">Korzystając z elektrod, należy wyjąć tyżki z kieszeni uchwytu.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWA- NE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. We wszystkich urządzeniach, w których występuje wyżej opisany problem, zostanie nieodpłatnie zaktualizowane oprogramowanie. W najbliższym czasie z Klientami użytkującymi aparaty wymienione w niniejszym dokumencie skontaktuje się pośrednik/dystrybutor lub pracownik autoryzowanego serwisu firmy Philips, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:</p> <p><i>Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Bielawska 6 lok. 9 02-511 Warszawa tel.: 22 844 30 30 e-mail: biuroserwisu@viridian.com.pl</i></p>