

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

Monitor/defibrylator Efficia DFM100 Brak kołnierza stabilizującego złącze kabla defibrylacyjnego

Szanowni Państwo!

W niektórych monitorach/defibrylatorach Efficia DFM100 firmy Philips (numer modelu 866199) stwierdzono brak kołnierza stabilizacyjnego złącza kabla defibrylacyjnego. Może to prowadzić do nieprawidłowego połączenia kabla defibrylacyjnego i skutkować opóźnieniem w przeprowadzeniu defibrylacji lub brakiem możliwości jej wykonania.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o sprawdzenie, czy w potencjalnie wadliwych urządzeniach brakuje kołnierza stabilizującego lub śrub i poinformowanie o tym firmy Philips. Wszelkie niezbędne naprawy zostaną wykonane w ramach akcji naprawczej o numerze FCO86100226.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- poinformowania o problemie i o tym, jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjentów;
- poinformowania o działaniach, które zaplanowała firma Philips w celu usunięcia tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące naprawy wskazanych urządzeń

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać.

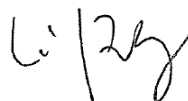
Na kolejnych stronach zamieszczono informacje dotyczące rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W razie jakichkolwiek pytań oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy **Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa / Dział Serwisu, tel. 22 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com**

Z poważaniem;



















Tanya DeSchmidt
Director, Quality
Emergency Care and Resuscitation



Li Ping
Senior Quality & Regulatory Manager
Monitoring and Analytics
& Emergency Care and Resuscitation

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

Monitor/defibrylator Efficia DFM100 Brak kołnierza stabilizującego złącze kabla defibrylacyjnego

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: monitor/defibrylator Efficia firmy Philips (numer modelu 866199).</p> <p>Kraje, których dotyczy problem: Arabia Saudyjska, Belgia, Brazylia, Chiny, Czechy, Federacja Rosyjska, Filipiny, Francja, Hiszpania, Indie, Indonezja, Irlandia, Japonia, Kenia, Malezja, Meksyk, Maroko, Niemcy, Polska, Południowa Afryka, Rumunia, Szwecja, Turcja, Wielka Brytania, Włochy, Zjednoczone Emiraty Arabskie</p>														
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W niektórych monitorach/defibrylatorach Efficia DFM100 firmy Philips (numer modelu 866199) stwierdzono brak kołnierza stabilizacyjnego złącza kabla defibrylacyjnego.</p>														
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Brak kołnierzy stabilizujących złącza kabla defibrylacyjnego w niektórych monitorach/defibrylatorach Efficia DFM100 (numer modelu 866199). Może to prowadzić do nieprawidłowego połączenia kabla defibrylacyjnego i skutkować opóźnieniem w przeprowadzeniu defibrylacji lub brakiem możliwości jej wykonania.</p>														
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Numer modelu monitora/defibrylatora Efficia DFM100 firmy Philips jest podany na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">REF 866199</td> <td style="width: 50%;">Service# 866199</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08</td> </tr> <tr> <td colspan="2">SN CN32500001</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>OPT KEY DFACA3</td> <td style="text-align: right;">2013-10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;"></td> </tr> </table> </div>	REF 866199	Service# 866199			OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08		SN CN32500001				OPT KEY DFACA3	2013-10		
REF 866199	Service# 866199														
															
OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08															
SN CN32500001															
															
OPT KEY DFACA3	2013-10														
															

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

Monitor/defibrylator Efficia DFM100 Brak kołnierza stabilizującego złącze kabla defibrylacyjnego

ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA KLIENTA/UŻYTKOWNIK A	<p>Jeśli problemy związane z działaniem urządzenia opisane w niniejszym zawiadomieniu nie występują, urządzenie nie stanowi zagrożenia dla pacjentów i można nadal z niego korzystać.</p> <p>W przypadku stwierdzenia problemów z działaniem urządzenia opisanych w niniejszym zawiadomieniu należy wycofać je z eksploatacji i skontaktować się z firmą Philips w celu zgłoszenia konieczności przeprowadzenia naprawy.</p> <p>Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta faksem pod numer: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com</p>
--	--

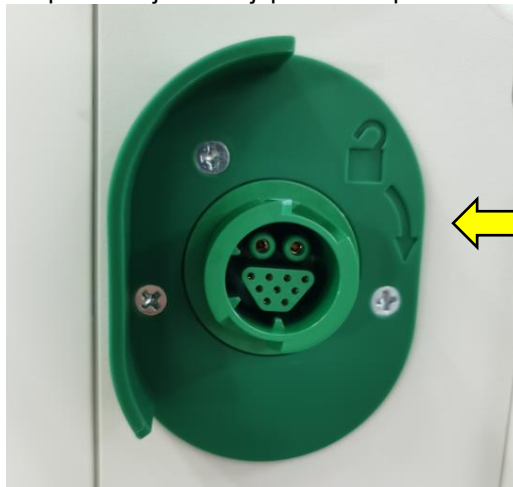
PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

Monitor/defibrylator Efficia DFM100 Brak kołnierza stabilizującego złącze kabla defibrylacyjnego

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o sprawdzenie, czy w potencjalnie wadliwych urządzeniach brakuje kołnierza stabilizującego lub śrub i poinformowanie o tym firmy Philips.

Na poniższej ilustracji pokazano prawidłowo zamocowany kołnierz stabilizujący



Na poniższej ilustracji pokazano złącze kabla defibrylacyjnego bez kołnierza stabilizacyjnego i śrub mocujących)



PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

**Monitor/defibrylator Efficia DFM100
Brak kołnierza stabilizującego złącze kabla defibrylacyjnego**

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; serwis.medyczny@philips.com
---	---

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips

**Monitor/defibrylator Efficia DFM100
Brak kołnierza stabilizującego złącze kabla defibrylacyjnego**

Formularz odpowiedzi klienta na zawiadomienie FSN86100224A

Identyfikator klienta:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	
Kraj:	

POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA

Zaświadczam, że personel korzystający z monitora/defibrylatora Efficia DFM100 otrzymał dokument Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100224A oraz przeczytał i zrozumiał jego treść.

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o jak najszybszy zwrot wypełnionego formularza odpowiedzi w dowolny z poniższych sposobów.

1. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres serwis.medyczny@philips.com