

Informacje dotyczące bezpieczeństwa
łyżki do defibrylacji wewnętrznej nadające się do sterylizacji
Modele M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Przypomnienie o konieczności wykonania wymaganych testów łyżek

Szanowni Państwo!

Firma Philips pragnie przypomnieć klientom, aby przestrzegali instrukcji obsługi w celu potwierdzenia, że łyżki do defibrylacji wewnętrznej nadające się do sterylizacji są bezpieczne i gotowe do użycia. Instrukcja obsługi łyżek do defibrylatorów nadających się do sterylizacji nie określa maksymalnej liczby cykli sterylizacji. Zamiast tego zaleca użytkownikom przeprowadzanie określonych testów w celu oceny gotowości do użycia. Testy kontrolne łyżek obejmują: kontrolę mechaniczną, kontrolę wzrokową, kontrolę działania i kontrolę działania podzespołów elektrycznych. Jeśli co najmniej jeden z tych testów kontrolnych nie powiedzie się, zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi łyżki należy wycofać z eksploatacji i wymienić na nowe.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- poinformowania, jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjentów;
- przypomnienia o konieczności przestrzegania instrukcji obsługi;
- powiadomienia o działaniach planowanych przez firmę Philips w celu rozwiązania problemu.

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

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 celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips

Z poważaniem,



Tanya DeSchmidt; Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

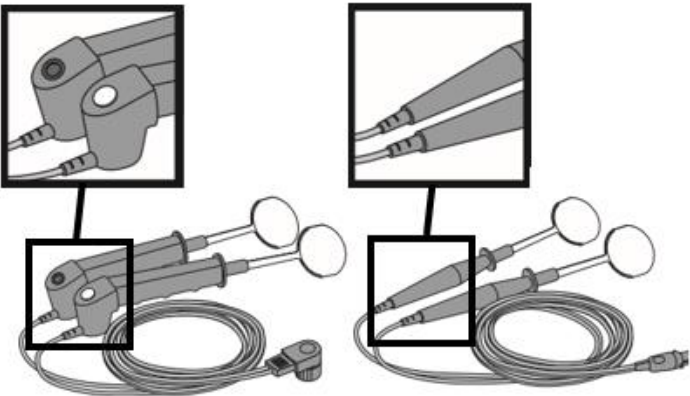
Informacje dotyczące bezpieczeństwa
łyżki do defibrylacji wewnętrznej nadające się do sterylizacji
Modele M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Przypomnienie o konieczności wykonania wymaganych testów łyżek

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Produkt: łyżki do defibrylacji wewnętrznej firmy Philips nadające się do sterylizacji</p> <ul style="list-style-type: none">• Bez przycisku wyładowania: M1741A, M1742A, M1743A, M1744A• Z przyciskiem wyładowania: M4741A, M4742A, M4743A, M4744A <p>Produkty, których dotyczy zawiadomienie: globalnie</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Z biegiem czasu łyżki do defibrylacji wewnętrznej mogą ulec zużyciu i mogą nie być bezpieczne ani gotowe do użycia, chyba że przestrzegane są zawarte w instrukcji obsługi zalecenia dotyczące wykonywania rutynowych testów funkcjonalnych. W celu określenia, kiedy łyżki powinny zostać wycofane z eksploatacji, instrukcja obsługi zaleca poleganie na wspomnianych testach, tym samym nie podając maksymalnej liczby cykli sterylizacji.</p>
ZAGROŻENIE	<p>Uszkodzona łyżka do defibrylacji wewnętrznej może uniemożliwić przeprowadzenie terapii. Firma Philips otrzymała 38 skarg związanych z tą kwestią, a kolejne 144 skarg może być potencjalnie z nią związanych. Uszkodzona łyżka może potencjalnie doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego płynami ustrojowymi między pacjentami lub między pacjentem a użytkownikiem. Na chwilę obecną firma Philips nie otrzymała jednak żadnej skargi związanej z tym potencjalnym problemem.</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa
łyżki do defibrylacji wewnętrznej nadające się do sterylizacji
Modele M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Przypomnienie o konieczności wykonania wymaganych testów łyżek

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy łyżek do defibrylacji wewnętrznej firmy Philips z przyciskiem wyładowania oraz bez przycisku wyładowania o numerach katalogowych podanych powyżej.</p>  <p>Switched (left) and Switchless (right) Internal Paddles</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Należy postępować zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi zawartymi w części „Kontrola stanu technicznego łyżek”. Kontrole stanu technicznego łyżek obejmują: kontrolę mechaniczną, kontrolę wzrokową, kontrolę działania i kontrolę działania podzespołów elektrycznych. Należy wykonać te testy, aby potwierdzić, że łyżki są bezpieczne i gotowe do użycia.</p> <p>Należy w dalszym ciągu przeprowadzać wspomniane kontrole stanu technicznego łyżek zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi. Pozwala to zmniejszyć ryzyko wystąpienia awarii podczas ich użytkowania.</p> <p>Jeśli co najmniej jedna z tych kontroli nie powiedzie się, łyżki należy usunąć z eksploatacji i wymienić na nowe.</p> <p>Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta na adres: serwis.medyczny@philips.com</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa
łyżki do defibrylacji wewnętrznej nadające się do sterylizacji
Modele M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Przypomnienie o konieczności wykonania wymaganych testów łyżek

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały wysłane w celu przypomnienia klientom o konieczności wykonywania kontroli stanu technicznego łyżek opisanej w instrukcji obsługi oraz wycofania z eksploatacji urządzeń, które nie przeszły wspomnianych kontroli.</p> <p>Ponadto firma Philips zamierza oznaczyć urządzenie etykietami zawierającymi informacje dotyczące maksymalnej liczby cykli sterylizacji nowych łyżek, co będzie stanowić uzupełnienie podawanych dotychczas informacji na temat wymaganych kontroli mających zapewnić gotowość łyżek do użycia.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips</p> <p>Dział Serwisu tel.: 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa
łyżki do defibrylacji wewnętrznej nadające się do sterylizacji
Modele M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Przypomnienie o konieczności wykonania wymaganych testów łyżek
Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr
FSN86100197A

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

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej numer lub adres e-mail.

Oświadczam, że nasza placówka otrzymała, przeczytała i zrozumiała treść dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr FSN86100197A.

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza za pomocą jednej z poniższych metod.

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