

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips może się nie włączyć lub nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić

Szanowni Państwo!

Firma Philips ustaliła, że monitor/defibrylator Efficia DFM100 (numer modelu 866199) może się nie włączyć lub nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić, uniemożliwiając powrót do stanu gotowości do użycia. W sytuacji gdy stan pacjenta wymaga natychmiastowego użycia monitora/defibrylatora, może to spowodować opóźnienie w podjęciu terapii. W niektórych przypadkach takie zachowanie urządzenia może być spowodowane uszkodzeniem oprogramowania do zarządzania pamięcią monitora/defibrylatora DFM100, a w innych — awarią modułu uruchamiania systemu (ang. System On Module, SOM) zainstalowanego na zespole obwodów drukowanych (PCA) procesora. W celu rozwiązania tych problemów firma Philips zaplanowała wymianę modułu i aktualizację oprogramowania.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- poinformowania, jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjentów;
- zalecenia zaprzestania użytkowania urządzenia w przypadku wystąpienia opisywanych objawów;
- poinformowania 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.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Viridian Polska Sp. z o.o.

Ul. Morgowa 4

04-224 Warszawa

viridian@viridian.com.pl

+48 22 844 13 33, +48 22 844 30 30


Z poważaniem,



Tom Fallon
Senior Director QA/RA,
Emergency Care and Resuscitation

Li Ping
Senior Q&R Manager
MA & TC Q&R PQMS

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips może się nie włączyć lub
nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Wszystkie monitory/defibrylatory Efficia firmy Philips (numer modelu 866199).
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Numer modelu monitora/defibrylatora Efficia DFM100 firmy Philips jest podany na głównej tabliczce na spodzie urządzenia. 
OPIS PROBLEMU	Monitor/defibrylator Efficia firmy Philips nie włącza się lub nieoczekiwanie próbuje uruchomić się ponownie, uniemożliwiając powrót do stanu gotowości do użycia. Opisany problem może również wystąpić w trybie gotowości, podczas próby włączenia w celu przeprowadzenia autotestu. W takim przypadku urządzenie zasygnalizuje, że nie jest gotowe do użycia.
ZAGROŻENIE	Takie zachowanie urządzenia może spowodować opóźnienie w przeprowadzeniu terapii u pacjenta w sytuacji, gdy konieczne jest natychmiastowe użycie monitora/defibrylatora. Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zgonów pacjentów, które mogłyby być spowodowane opisywaną awarią monitora/defibrylatora Efficia DFM100.

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor/defibrylator Efficia DFM100 firmy Philips może się nie włączyć lub
nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<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 lokalnym dystrybutorem firmy Philips w celu zgłoszenia konieczności przeprowadzenia naprawy.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Skontaktuje się z Państwem lokalny przedstawiciel firmy Philips (Dystrybutor Viridian Polska Sp. z o.o.) w celu uzgodnienia terminu naprawy urządzenia. Będzie ona polegać na zainstalowaniu nowego modułu SOP i aktualizacji oprogramowania w urządzeniach, których dotyczy problem. Usługi te zostaną wykonane nieodpłatnie w placówce klienta.</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: Viridian Polska Sp. z o.o. Ul. Morgowa 4 04-224 Warszawa viridian@viridian.com.pl</p>