

## **PILNE – Dobrowolna korekta urządzenia medycznego, wycofanie**

### **Zestawy jedno- lub dwuprzewodowych, jednorazowych przetworników ciśnienia (DPT) M1567A i M1568A firmy Philips**

#### **Możliwość odłączenia się przewodów przetworników ciśnienia DTP od komory kroplówki.**

*Szanowni Państwo!*

Niniejszym informujemy, iż firma Philips wykryła usterkę obecną w niektórych partiach produkcyjnych zestawów jedno- i dwuprzewodowych, jednorazowych przetworników ciśnienia Philips M1567A i M1568A, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. W zestawach z partii od numeru 09C20844 do 10E31844 (wyprodukowanych pomiędzy marcem 2009 r. a czerwcem 2010 r.) może występować wada produkcyjna skutkująca odłączeniem się przewodów przetwornika ciśnienia DPT od komory kroplówki.

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 lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

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

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

Kopie załączonego dodatku należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi sprzętu medycznego.

Należy zapoznać się z załączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, w których opisano sposób identyfikacji produktów, których dotyczy problem. Zawarto w nich także instrukcje odnośnie działań, które należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

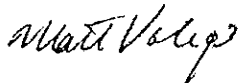
W razie jakichkolwiek pytań w związku z niniejszym powiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.  
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)  
Dział Serwisu  
Tel. 22 571 04 89  
Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy podkreślić, że zapewnienie najwyższej jakości sprzętu medycznego, akcesoriów oraz dokumentacji jest naszym priorytetem a zadowolenie Państwa, jako użytkowników produktów firmy Philips ma dla nas kluczowe znaczenie.

*Z poważaniem*

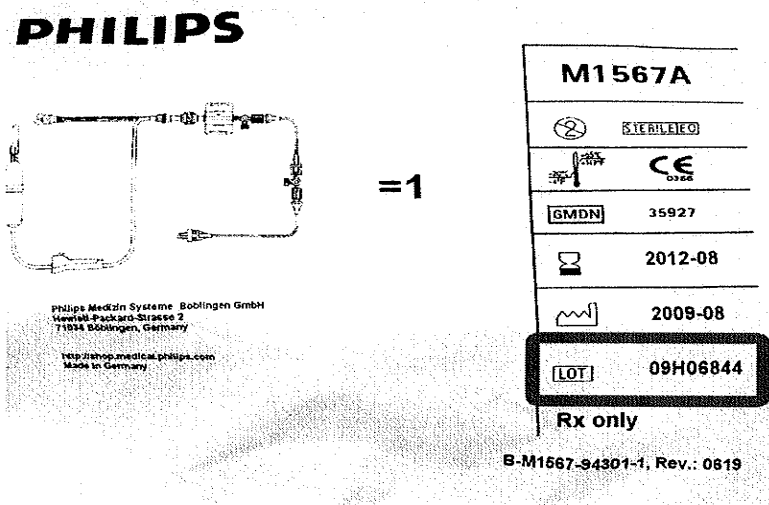


Matt Valego  
General Manager  
Medical Consumables and Sensors

Załącznik

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

<b>URZĄDZENIA, KTÓRYCH DOTYCZY</b>	<p><b>Produkt:</b> Zestawy jedno- lub dwuprzewodowych, jednorazowych przetworników ciśnienia (DPT) M1567A i M1568A firmy Philips</p> <p><b>Dotyczy:</b> Wszystkich partii wyprodukowanych pomiędzy <u>marcem 2009 r. a czerwcem 2010 r.</u>, poczynając od partii numer <b>09C20844</b>, a kończąc na partii numer <b>10E31844</b>; pierwsze trzy znaki nazwy wskazują rok i miesiąc produkcji, np. „09C” oznacza partię wyprodukowaną w marcu 2009 r., a „10E” – w maju 2010 r. (np. styczeń ma symbol A)</p> <p><b>Producent:</b> Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Niemcy</p>
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Zestawy przetworników ciśnienia DPT mogą zawierać wady produkcyjne. Przewody zestawu przetwornika ciśnienia DPT mogą ulec niespodziewanemu odłączeniu się od komory kroplówki, powodując przerwę we wlewie płynów oraz wypływ z pojemnika z solą fizjologiczną podawaną pod ciśnieniem.
<b>ZAGROŻENIE</b>	Możliwość odłączenia się przewodów zestawu przetwornika ciśnienia DTP od komory kroplówki. Możliwe skutki wystąpienia problemu: <ul style="list-style-type: none"><li>• otwarcie wlewu dożylnego lub dotętniczego niosące za sobą niebezpieczeństwo utraty krwi przez pacjenta;</li><li>• ryzyko zakażenia oraz innych komplikacji zdrowotnych spowodowanych utratą sterylności systemu podawania płynów;</li><li>• wyciek soli fizjologicznej, będącej dobrym przewodnikiem prądu, na urządzenia elektryczne, skutkujący niebezpieczeństwem porażenia prądem oraz uszkodzenia sprzętu.</li></ul>

<p><b>ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ</b></p>	<p>Należy sprawdzić numer produktu widoczny na jego zewnętrznej stronie oraz na opakowaniu danego zestawu, czyli kartonu.</p>  <p>Należy zlokalizować wszystkie partie wyprodukowane pomiędzy marcem 2009 r. a czerwcem 2010 r., poczynając od partii numer 09C20844, a kończąc na partii numer 10E31844; pierwsze trzy znaki nazwy wskazują rok i miesiąc produkcji, np. „09C” oznacza partię wyprodukowaną w marcu 2009 r., a „10E” – w maju 2010 r.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Natychmiast zaprzestać korzystania z wadliwych produktów i usunąć je zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami oraz skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips w celu wymiany produktów na nowe, wytworzone z zastosowaniem prawidłowych procesów produkcyjnych.</p>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła program wycofywania wadliwych produktów, obejmujący:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa;</li><li>• wymianę wadliwych produktów</li></ul>
<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 04 89 Fax 22 571 04 48 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>