

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Efficia DFM100 (številka modela 866199)

Cenjena stranka!

Pri družbi Philips smo odkrili, da lahko pri monitorju/defibrilatorju Efficia DFM100 (številka modela 866199) preneha delovati stikalo vrtljivega izbirnega gumba za zdravljenje, kar povzroči nepredvidljivo vedenje naprave. To vedenje lahko vključuje naslednje:

- Naprava se lahko ne vklopi.
- Naprava lahko ne izvede izbrane funkcije.
- Naprava lahko dovede sunek z drugačno nastavitvijo energije, kot jo je izbral uporabnik.

Če se pojavi katero koli od naštetih vedenj, lahko pride do zakasnitve pri dovajanju ustreznega zdravljenja. Do danes družba Philips še ni prejela nobenega poročila o smrti zaradi napake tega stikala.

Kot rešitev bo družba Philips v prizadete naprave brezplačno namestila nadomestno stikalo.

Namen tega obvestila je naslednji:

- opisati potrebne ukrepe, s katerimi zmanjšate tveganje za paciente,
- priporočiti, da enoto umaknete iz uporabe, če opazite navedene težave,
- opisati načrtovane ukrepe, s katerimi bo družba Philips poskušala odpraviti pomanjkljivost.

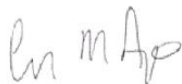
Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.
En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Sledite navodilom v razdelku "UKREP STRANKE/UPORABNIKA" obvestila.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem obvestilom ali potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Philips. <Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>

Lep pozdrav,



Gregory M Ayers, MD, PhD
Head of Post Market Surveillance
Associate Chief Medical Officer
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care



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

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Efficia DFM100 (številka modela 866199)

PRIZADETI IZDELKI	<p>Vsi Philipsovi monitorji/defibrilatorji Efficia DFM100 (številka modela 866199), izdelani pred 1. 5. 2017.</p>
KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE	<p>Številka modela monitorja/defibrilatorja Efficia DFM100 je natisnjena na glavni nalepki na spodnji strani naprave</p> <div data-bbox="440 695 971 1268" style="text-align: center;"> </div> <p>Datum izdelave naprave Philips Efficia DFM100 je natisnjen na glavni nalepki na spodnji strani naprave.</p>
OPIS VEDENJA	<p>Pri monitorju/defibrilatorju Philips Efficia DFM100 preneha delovati stikalo vrtljivega izbirnega gumba za zdravljenje, kar povzroči nepredvidljivo vedenje naprave. To vedenje lahko vključuje naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naprava se lahko ne vklopi. • Naprava lahko ne izvede izbrane funkcije. • Naprava lahko dovede sunek z drugačno nastavitvijo energije, kot jo je izbral uporabnik.
NEVARNOSTI	<p>Takšna vedenja naprave lahko povzročijo zamudo pri dovajanju zdravljenja ali neuspešno dovajanje izbranega zdravljenja.</p> <p>Pri družbi Philips nismo prejeli nobenega poročila o smrtih pacientov, povezanih s to napako monitorja/defibrilatorja Efficia DFM100.</p>

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Efficia DFM100 (številka modela 866199)

UKREP STRANKE/UPORABNIKA	<p>Napravo je varno uporabljati in lahko ostane v uporabi, če pri njenem delovanju niste opazili vedenja, opisanega v tem obvestilu.</p> <p>Nadaljujte z izvajanjem preverjanj po menjavi izmene in preverjanj delovanja, kot je priporočeno v navodilih za uporabo, saj s tem zmanjšate tveganje za napako med uporabo.</p> <p>Če pri napravi opazite katero koli od navedenih vedenj, jo umaknite iz uporabe in se obrnite na družbo Philips, da podate zahtevek za servis.</p>
PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS	<p>Družba Philips bo navezala stik z vami, da uredi vse potrebno za popravilo vaše enote. Družba Philips bo v prizadete naprave brezplačno namestila nadomestno stikalo.</p>
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi s tem obvestilom, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips na <Kontaktne podatke zastopnika družbe Philips, ki jih vnese KM/država>.</p>