

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Efficia DFM100 (broj modela 866199)

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips utvrdila je da se na zakretnom prekidaču za odabir terapije monitora/defibrilatora Efficia DFM100 (broj modela 866199) može javiti greška, što uzrokuje nepredvidivo ponašanje uređaja. Između ostalog, radi se o sljedećim ponašanjima:

- uređaj se ne uključi
- uređaj ne izvršava odabranu funkciju
- uređaj proizvede udar pri razini energije različitoj od postavke koju je odabrao korisnik

Ako se javi neko od navedenih ponašanja, može doći do odgode primjene odgovarajuće terapije. Tvrtka Philips dosad nije zaprimila izvješća o smrtnim slučajevima uslijed kvara navedenog prekidača.

Philips će problem otkloniti tako što će korisniku besplatno ugraditi zamjenski prekidač na zahvaćenim uređajima.

Svrha je ove obavijesti da:

- opiše postupke koje možete poduzeti radi smanjenja opasnosti za pacijenta
- preporučiti povlačenje iz upotrebe svih uređaja s navedenim greškama
- opiše korektivne radnje kojima će tvrtka Philips riješiti problem.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Slijedite upute iz dijela "RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK".

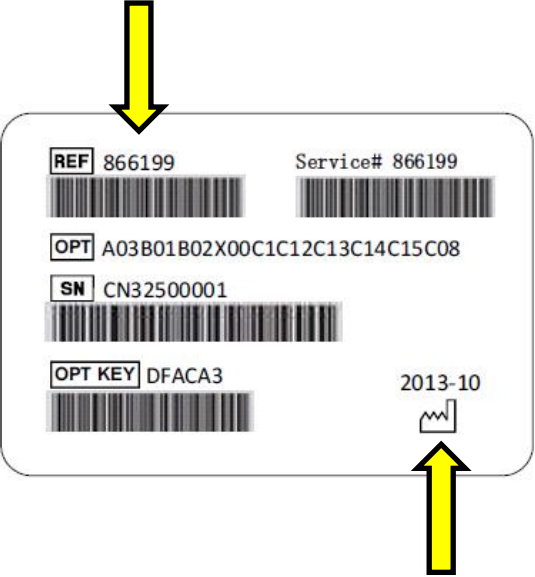
Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili trebate dodatne informacije ili podršku, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr.

S poštovanjem,

dr. sc. Gregory M Ayers, dr. med.
Voditelj poslijeprodajnog nadzora
Q&R PQMS
Pomoćnik voditelja za medicinska pitanja (CMO)
Nadzor i analitika te terapijska njega

Li Ping
Viša voditeljica za kvalitetu i regulativu (Q&R), MA&TC

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Efficia DFM100 (broj modela 866199)

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Svi monitori/defibrilatori Efficia DFM100 tvrtke Philips proizvedeni (broj modela 866199) prije 1. svibnja 2017.
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	<p>Broj modela defibrilatora/monitora Efficia DFM100 tvrtke Philips otisnut je na glavnoj oznaci na dnu uređaja</p>  <p>Datum proizvodnje uređaja Efficia DFM100 tvrtke Philips otisnut je na glavnoj oznaci na dnu uređaja</p>
OPIS PONAŠANJA	<p>Na zakretnom prekidaču za odabir terapije monitora/defibrilatora Efficia DFM100 tvrtke Philips može se javiti greška, što uzrokuje nepredvidivo ponašanje uređaja. Između ostalog, radi se o sljedećim ponašanjima:</p> <ul style="list-style-type: none">• uređaj se ne uključi• uređaj ne izvršava odabranu funkciju• uređaj proizvede udar pri razini energije različitoj od postavke koju je odabrao korisnik

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Efficia DFM100 (broj modela 866199)

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	<p>Uređaj je siguran i može ostati u upotrebi ako niste primijetili znakove gore navedenog ponašanja.</p> <p>Nastavite obavljati provjere u smjeni i provjere funkcionalnosti na način koji je preporučen u Uputama za uporabu (IFU) jer se time smanjuje rizik od nastanka greške tijekom uporabe.</p> <p>Ako uočite uređaj s navedenim ponašanjima, povucite ga iz uporabe i obavijestite tvrtku Philips kako biste zatražili servis.</p>
POSTUPCI KOJE PLANIRA TVRTKA PHILIPS	<p>Tvrtka Philips kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak svoga uređaja. Philips će korisniku besplatno ugraditi zamjenski prekidač na zahvaćenim uređajima.</p>
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	<p>Ako su vam vezano za obavijest potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips : Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr.</p>
MOGUĆA OPASNOST	<p>Ovakva ponašanja uređaja mogu uzrokovati kašnjenje primjene terapije ili neuspjelu primjenu predviđene terapije.</p> <p>Tvrtka Philips nije zaprimila nijedno izvješće o smrtnom slučaju pacijenta koji se dovodi u vezu s navedenom pogreškom u radu monitora/defibrilatora Efficia DFM100.</p>

**HITNO – ispravak za medicinske uređaje
Efficia DFM100 (broj modela 866199)**

Korisnički odgovor na obavijest FSN86100207A

ID korisnika:	
Ime osobe za kontakt:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Naziv ustanove:	
Adresa	
Grad, država, poštanski broj:	
Zemlja:	

Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom na gore navedeni broj ili adresu e-pošte.

- Potvrđujem da je naša ustanova primila, pročitala i razumjela dokument o ispravku za medicinske uređaje FSN86100207A.

Potpis: _____ Datum: _____

Popunjeni obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu Eksa Grupa d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/3380-608, fax. 01/3380-700 ili na e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr.

Ukoliko ne možete provesti upute sadržane u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.