

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid (867172)
Przerywane krzywe EKG

30 lipca 2024 r.

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 niniejszego zawiadomienia.

Kopię niniejszego dokumentu należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego urządzenia.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie z bezpieczeństwem dotyczącym wyświetlania krzywych EKG przez monitor/defibrylator HeartStart w sposób przerywany, gdy podczas używania 5-odprowadzeniowego lub 10-odprowadzeniowego kabla EKG do pacjenta podłączone jest czwarte odprowadzenie kończynowe. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

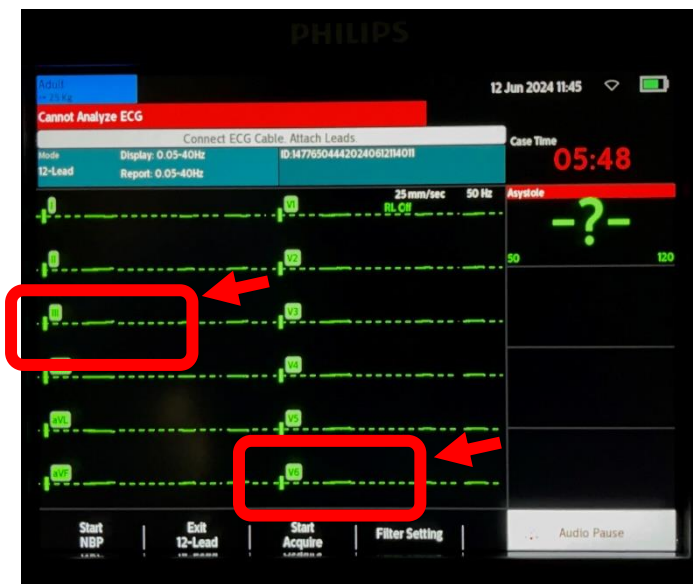
1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Podczas monitorowania EKG za pomocą 5-odprowadzeniowego lub 10-odprowadzeniowego kabla EKG monitor/defibrylator HeartStart Intrepid może wyświetlać przerywane krzywe EKG, gdy pacjentowi zostanie założone czwarte odprowadzenie kończynowe. Zapis EKG jest prawidłowy, gdy podłączone są tylko trzy odprowadzenia kończynowe (prawe ramię, lewe ramię i lewa noga). Aczkolwiek jeśli połączenie co najmniej jednego odprowadzenia EKG z pacjentem jest słabe, zapis EKG jest wyświetlany jako linia przerywana lub nieregularnie zmienia się z krzywej w linię przerywaną i z powrotem (patrz ilustracje 1–3 poniżej). Problem ten

może występować, gdy monitor/defibrylator HeartStart Intrepid jest używany do monitorowania EKG 5-odprowadzeniowego lub 12-odprowadzeniowego.

Ilustracja 1 — 12-odprowadzeniowe EKG

Zapis EKG nieregularnie zmienia się z krzywej w linię przerywaną i z powrotem.



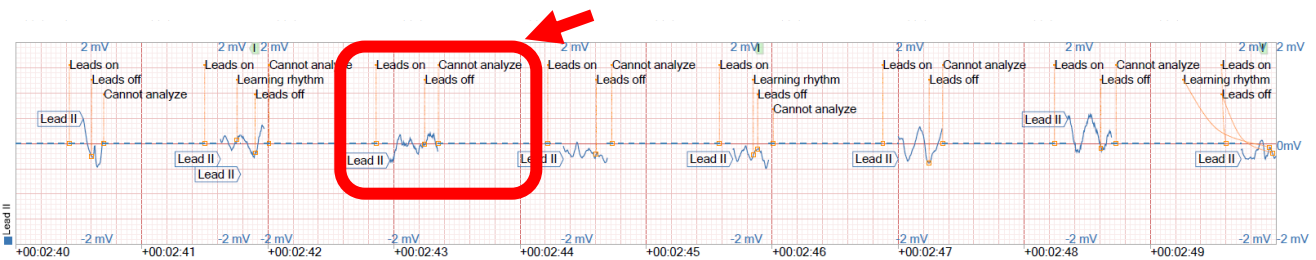
Ilustracja 2 — tryb monitorowania



Zapis EKG nieregularnie zmienia się z krzywej w linię przerywaną i z powrotem.

Ilustracja 3 — wydruk EKG

Zapis EKG nieregularnie zmienia się z krzywej w linię przerywaną i z powrotem.



Problem został stwierdzony na podstawie skarg klientów.

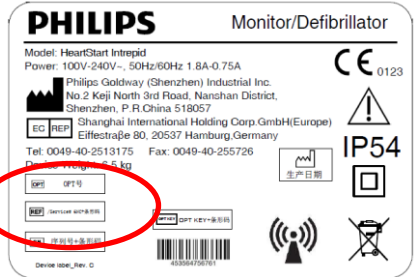
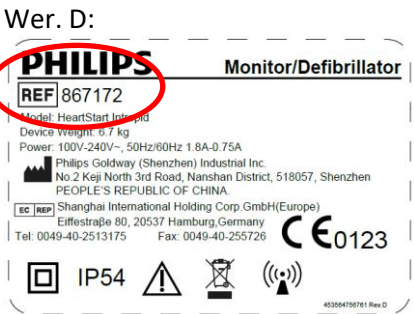


Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid stosowany jest w ratownictwie medycznym oraz środowisku szpitalnym przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w jego używaniu na potrzeby stymulacji, defibrylacji oraz kardiowersji. Urządzenie to służy do pomiaru częstości akcji serca oraz jego rytmu, saturacji krwi, stężenia wydychanego CO₂, skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia krwi oraz temperatury.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Brak zapisu sygnału EKG uniemożliwia użytkownikom zaawansowanych systemów podtrzymywania życia (Advanced Life Support, ALS) interpretację rytmu serca (EKG) w celu określenia potrzeby interwencji medycznych lub defibrylacji. Problem może występować w trybie monitorowania lub przy korzystaniu z jednego z następujących trybów defibrylacji: Manual (Ręczna), Synchronized Cardioversion (Kardiowersja) lub Pacing (Stymulacja). Potencjalne zagrożenia obejmują: opóźnienia w ocenie stanu pacjenta i możliwe opóźnienia w leczeniu.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Problem ten może dotyczyć wszystkich monitorów/defibrylatorów HeartStart Intrepid. Problem jest bardziej prawdopodobny w urządzeniach z opcją 12-odprowadzeniową (B03). Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid można zidentyfikować po numerze modelu (867172) znajdującym się na etykiecie głównej na spodzie urządzenia. Monitory/defibrylatory HeartStart Intrepid z opcją 12-odprowadzeniową (B03) można zidentyfikować w sposób przedstawiony poniżej:

Opis etykiety	Przykładowa etykieta	Uwagi
Etykieta regulacyjna urządzenia	<p>Wer. C:</p>  <p>Wer. D:</p> 	<p>Należy sprawdzić, czy w polu OPT widnieje kod „B03” lub czy na urządzeniu znajduje się etykieta aktualizacji „867294”.</p> <p>W przypadku etykiety w wersji D należy sprawdzić, czy na etykiecie głównej urządzenia (UDI) widnieje kod „B03” lub czy na urządzeniu znajduje się etykieta aktualizacji „867294”.</p>
Etykieta główna urządzenia (UDI)		<p>Należy sprawdzić, czy w polu OPT widnieje kod „B03” lub czy na urządzeniu znajduje się etykieta aktualizacji „867294”.</p>
Etykieta aktualizacji		<p>Należy sprawdzić, czy w polu OPT widnieje kod „B03” lub czy na urządzeniu znajduje się etykieta aktualizacji „867294”.</p>

4 Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Monitora/defibrylatora HeartStart Intrepid można nadal używać, aczkolwiek trzeba postępować zgodnie z instrukcją obsługi oraz przedsięwziąć poniższe środki ostrożności:

- W przypadku wystąpienia przerw w krzywej EKG należy odłączyć połączenia prawej nogi i klatki piersiowej, co wymusi na urządzeniu domyślny pomiar 3-odprowadzeniowy i zapewni ciągłość EKG podczas monitorowania, stymulacji lub kardiowersji.
- Należy nadal postępować zgodnie ze znajdującymi się w instrukcji obsługi wytycznymi dotyczącymi prawidłowego korzystania z elektrod EKG i ich stosowania u pacjentów, w tym przygotowania skóry. Z defibrylatorem HeartStart Intrepid należy używać wyłącznie zatwierdzonych przez firmę Philips zestawów odprowadzeń wymienionych w instrukcji obsługi. Niezastosowanie się do tego zalecenia może powodować zakłócenia i skutkować nieregularnym pojawianiem się komunikatów EKG „Cannot Analyze” (Brak możliwości analizy) lub „Leads on/Leads off” (Odprowadzenia podłączone/odłączone).

- Należy używać wyłącznie elektrod monitorujących firmy Philips, elektrod wielofunkcyjnych defibrylatora, baterii i akcesoriów wymienionych w instrukcji obsługi. Zamienniki mogą spowodować nieprawidłowe działanie monitora/defibrylatora HeartStart Intrepid i obrażenia pacjenta.
- Kopię niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi urządzenia do czasu usunięcia problemu.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi załączony do niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi związany z pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa w ciągu 30 dni od daty otrzymania. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe wyroby (stosownie do sytuacji).

5. Działania, jakie powinni podjąć dystrybutorzy

- Wprowadzić zmiany w dokumencie PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI, który jest załączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (Identyfikator dokumentu: FSN-2024-CC-EC-016) poprzez dodanie adresu e-mail oraz numeru faksu własnej firmy (dokument zostanie dostarczony w formie elektronicznej).
- Kopię PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (identyfikator dokumentu: FSN-2024-CC-EC-016) wraz z formularzem odpowiedzi, w którym wprowadzono zmiany, należy wysłać do każdego klienta posiadającego wadliwe urządzenie możliwie najszybciej i nie później niż w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia. W przypadku posiadania na stanie monitorów/defibrylatorów HeartStart Intrepid należy przekazać niniejsze zawiadomienie wraz z urządzeniem.
- Wypełnić i wysłać do firmy Philips FORMULARZ ODPOWIEDZI znajdujący się na końcu PILNEGO ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA (identyfikator dokumentu: DISTRIBUTOR-2024-CC-EC-016) w ciągu 30 dni od jego otrzymania.

Po wysłaniu zawiadomień do klientów posiadających wadliwe urządzenia należy podjąć kroki pozwalające upewnić się, że klienci otrzymali wspomniane zawiadomienia. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe wyroby (stosownie do sytuacji). Niniejsze informacje należy przekazać innym placówkom, które powinny być objęte niniejszymi działaniami.

6. Działania zaplanowane przez firmę Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) mające na celu rozwiązanie problemu

Podczas gdy rozwiązanie tego problemu jest opracowywane, firma Philips przesyła niniejsze pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby poinformować klientów posiadających wadliwe urządzenia. Firma Philips powiadomi klientów ponownie w celu wdrożenia stałego rozwiązania natychmiast po jego opracowaniu. Firma Philips spodziewa się, że rozwiązanie będzie dostępne w czwartym kwartale 2024 roku.

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., AL. Jerolimskie 195B, 02-222, Dział Serwisu](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Każde wystąpienie opisywanego problemu należy zgłaszać do firmy Philips, przedstawiciela firmy Philips lub do miejscowego organu nadzorującego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

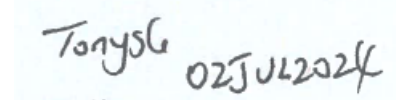
z poważaniem

Tanya DeSchmidt



Director of Quality

Tony She



Sr. QMS Manager

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI
DYSTRYBUTORA**

Dotyczy: przerywana krzywa EKG w monitorach/defibrylatorach HeartStart Intrepid (867172)

Instrukcje: należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod

pocztowy / kraj: _____

Działania ze strony dystrybutora:

- Wprowadzić zmiany w dokumencie PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI, który jest załączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (Identyfikator dokumentu: FSN-2024-CC-EC-016) poprzez dodanie adresu e-mail oraz numeru faksu własnej firmy (dokument zostanie dostarczony w formie elektronicznej).
- Kopię PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (identyfikator dokumentu: FSN-2024-CC-EC-016) wraz z formularzem odpowiedzi, w którym wprowadzono zmiany, należy wysłać do każdego klienta posiadającego wadliwe urządzenie możliwie najszybciej i nie później niż w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia. W przypadku posiadania na stanie monitorów/defibrylatorów HeartStart Intrepid należy przekazać niniejsze zawiadomienie wraz z urządzeniem.
- Wypełnić i wysłać do firmy Philips FORMULARZ ODPOWIEDZI znajdujący się na końcu PILNEGO ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA (identyfikator dokumentu: DISTRIBUTOR-2024-CC-EC-016) w ciągu 30 dni od jego otrzymania.

Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi związany z pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa w ciągu 30 dni od daty otrzymania. Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom urządzeń HeartStart Intrepid.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko

(drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD-MMM-RRRR): _____

Niniejszy formularz należy zwrócić do firmy Philips pocztą e-mail serwis.medyczny@philips.com