

## PILNE - Korekta urządzenia medycznego Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

Philips Healthcare  
Dział Therapeutic Care

FSN86100121B

Maj 2013

### AKTUALIZACJA – Ryzyko braku zastosowania defibrylacji

Szanowni Państwo,

W monitorze pacjenta/defibrylatorze HeartStart MRx firmy Philips wykryto problem ,którego wystąpienie może stanowić ryzyko dla pacjentów. 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 ryzyka dla zdrowia 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 medycznego.**

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips może nie zastosować defibrylacji w trybie defibrylacji ręcznej, kardiowersji (defibrylacji synchronizowanej) lub AED. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu problemu jest wyjątkowo małe, jednak jeśli pojawi się, na ekranie monitora/defibrylatora MRx wyświetlą wówczas się jednocześnie:

- płaska linia zapisu EKG;
- komunikat „Błąd urządzenia. Konieczny serwis.”;
- alarm techniczny „Awaria sprzętowa defibrylacji”;
- czerwony znak X na wskaźniku RFU.

Problem ten nie wpływa na działanie trybu stymulacji.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu identyfikowania urządzeń, których dotyczy ten dokument oraz instrukcje odnośnie działań, jakie należy podjąć.

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

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips rozpoczęła program nieodpłatnej aktualizacji oprogramowania aparatów użytkowanych przez naszych klientów. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji oprogramowania. Firma Philips dołoży wszelkich starań, aby aktualizacja została przeprowadzona jak najszybciej, jednak w związku z trwającymi pracami nad harmonogramem aktualizacji prosimy Państwa o cierpliwość.



**PILNE - Korekta urządzenia medycznego  
Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11

e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Al. Jerozolimskie 195B,

02-222 Warszawa

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

David Lanfranchi,  
Director QA/RA, Patient Care and Clinical Informatics, Therapeutic Care

## PILNE - Korekta urządzenia medycznego Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<p><b>Produkty:</b> monitory pacjenta/defibrylatory HeartStart MRx firmy Philips z numerami modeli M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 i M3536M6.</p> <p><b>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument:</b> urządzenia o numerach seryjnych od US00100100 do US00565942.</p>
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips może nie zastosować defibrylacji w trybie defibrylacji ręcznej, kardiowersji (defibrylacji synchronizowanej) lub AED. Gdy to nastąpi, na monitorze MRx wyświetlą się jednocześnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• płaska linia zapisu EKG;</li> <li>• komunikat „Błąd urządzenia. Konieczny serwis.”;</li> <li>• alarm techniczny „Awaria sprzętowa defibrylacji”;</li> <li>• czerwony znak X na wskaźniku RFU.</li> </ul> <p>Uwaga: Problem ten nie wpływa na działanie trybu stymulacji.</p>
<b>RYZYKO</b>	<p>W przypadku wystąpienia powyższego problemu istnieje ryzyko, że defibrylacja nie zostanie wykonana u pacjenta wymagającego zastosowania defibrylacji lub kardiowersji.</p>
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	<p>Problem występuje w monitorach pacjenta/defibrylatorach HeartStart MRx firmy Philips wymienionych powyżej.</p> <p>Oznaczenie modelu oraz numer seryjny monitora pacjenta/defibrylatora HeartStart MRx znajdują się na etykiecie głównej umieszczonej z tyłu aparatu MRx w komorze akumulatora B.</p>
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</b>	<p>Prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest wyjątkowo małe. W przypadku jego zaistnienia można nadal korzystać z aparatu MRx w trybie defibrylacji ręcznej, kardiowersji (defibrylacji synchronizowanej) i AED przed aktualizacją oprogramowania, jednak należy wtedy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:</p> <p><b>JEŚLI</b> - podczas generowania impulsu defibrylacyjnego wyświetlone zostały jednocześnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• płaska linia zapisu EKG;</li> <li>• komunikat „Błąd urządzenia. Konieczny serwis.”;</li> <li>• alarm techniczny „Awaria sprzętowa defibrylacji”;</li> <li>• czerwony znak X na wskaźniku RFU,</li> </ul> <p><b>NALEŻY</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wyłączyć urządzenie.</li> <li>2. Odczekać co najmniej 10 sekund.</li> <li>3. Włączyć urządzenie.</li> <li>4. Potwierdzić komunikat „Błąd urządzenia. Konieczny serwis”.</li> <li>5. Obserwować zapis rytmu serca pacjenta.</li> <li>6. Kontynuować defibrylację pacjenta zgodnie z potrzebami.</li> </ol> <p><b>WAŻNE UWAGI:</b></p> <p>Po ponownym uruchomieniu urządzenia wyświetli się komunikat „Błąd urządzenia. Konieczny serwis”, który przestanie być widoczny na ekranie po naciśnięciu przycisku wyboru menu, powodującego potwierdzenie komunikatu.</p> <p>Ponowne uruchomienie urządzenia nie umożliwia usunięcia czerwonego znaku X ani alarmu technicznego „Awaria sprzętowa defibrylacji”. Można je zignorować i kontynuować defibrylację pacjenta. W celu ich usunięcia należy później wykonać test funkcjonalny urządzenia.</p>



**PILNE - Korekta urządzenia medycznego  
Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips**

<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b>	W związku z zaistniałym problemem firma Philips rozpoczęła program korygujący dla urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. Obejmuje on nieodpłatną aktualizację oprogramowania we wszystkich urządzeniach, których dotyczy to zawiadomienie. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel Philips Healthcare, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji oprogramowania.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11 e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a> Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa