

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx

Zalecenie kontroli działania po upuszczeniu monitora/defibrylatora HeartStart MRx

Szanowny kliencie!

Firma Philips otrzymała zgłoszenia dotyczące wewnętrznych uszkodzeń monitora/defibrylatora HeartStart MRx i braku możliwości przeprowadzenia defibrylacji po upuszczeniu urządzenia lub narażeniu go na silny wstrząs mechaniczny, mimo że urządzenie nie wykazywało widocznych uszkodzeń zewnętrznych, a wskaźnik gotowości do użytku (RFU) urządzenia nie od razu wskazywał problem. W jednym zgłoszeniu opisano zgon pacjenta w wyniku usterki monitora/defibrylatora MRx, który mógł ulec uszkodzeniu w podany sposób, choć według użytkownika awaria urządzenia nie miała wpływu na brak możliwości resuscytacji pacjenta.

Okresowe autotesty przeprowadzane przez monitor/defibrylator MRx oraz regularne i zgodne z harmonogramem ręczne kontrole działania zalecane w instrukcji obsługi pozwalają w wielu przypadkach wykryć tego typu uszkodzenia, informując użytkownika za pośrednictwem wskaźnika RFU i wysokiego sygnału dźwiękowego. Jeśli jednak może istnieć konieczność użycia urządzenia w celach terapeutycznych przed kolejnym autotestem lub ręczną kontrolą działania, firma Philips zaleca teraz użytkownikom przeprowadzenie kontroli działania po upuszczeniu monitora/defibrylatora MRx, narażeniu go na silny wstrząs mechaniczny lub innym nieprawidłowym obejściu się.

Niniejsze zawiadomienie ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia wpływu usterki na pracę systemu;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkownika sprzętu medycznego.

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Na kolejnych stronach zamieszczono informacje dotyczące rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.


Z poważaniem



Tanya DeSchmidt – Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx

Zalecenie kontroli działania po upuszczeniu monitora/defibrylatora HeartStart MRx

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: monitory/defibrylatory HeartStart MRx o numerach modeli:</p> <table border="1" data-bbox="548 556 1312 814"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p>Produkty, których dotyczy zawiadomienie: globalnie</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Commercial (Sales) Product Numbers																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W przypadku upuszczenia monitora/defibrylatora HeartStart MRx lub poddania go silnemu wstrząsowi mechanicznemu może dojść do wewnętrznego uszkodzenia urządzenia, mimo że urządzenie nie wykazuje widocznych uszkodzeń zewnętrznych, a wskaźnik gotowości do użytku (RFU) nie od razu wskazuje problem. Jeśli użytkownik nie przeprowadzi ręcznej kontroli działania zgodnie z opisem w instrukcji obsługi niezwłocznie po upuszczeniu urządzenia lub nieprawidłowym obejściu się z nim, urządzenie może nie wykryć awarii i nie powiadomi użytkownika do czasu następnego zaplanowanego autotestu lub kontroli działania.</p>																												
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Uszkodzone urządzenie może uniemożliwić przeprowadzenie terapii.</p>																												
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Model monitora/defibrylatora HeartStart MRx jest podany na głównej tabliczce z tyłu urządzenia, w komorze akumulatora B.</p> 																												

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx

Zalecenie kontroli działania po upuszczeniu monitora/defibrylatora HeartStart MRx

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Należy poinformować wszystkich użytkowników monitora/defibrylatora HeartStart MRx, że po upuszczeniu lub narażeniu urządzenia na silny wstrząs mechaniczny, jeśli obudowa jest w dalszym ciągu nienaruszona, konieczne jest niezwłoczne przeprowadzenie kontroli działania zgodnie z opisem w instrukcji obsługi, w części <i>Przeprowadzanie kontroli działania</i> rozdziału Konserwacja. Należy wycofać urządzenie z eksploatacji i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Philips, jeśli jest ono w widoczny sposób uszkodzone lub jeśli kontrola działania zakończy się niepowodzeniem, tj. wskaźnik RFU zmieni się w czerwoną literę X, lub urządzenie będzie co jakiś czas emitować wysoki dźwięk, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.</p> <p>Egzemplarz niniejszego zawiadomienia należy dołączyć do każdego egzemplarza instrukcji obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx.</p> <p>Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta na adres: serwis.medyczny@philips.com</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips zaleca użytkownikom, aby dołączyć egzemplarz niniejszego zawiadomienia do każdego egzemplarza instrukcji obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx

Zalecenie kontroli działania po upuszczeniu monitora/defibrylatora HeartStart MRx

Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr FSN86100198A

Prosimy o niezwłoczne wypełnienie, podpisanie i zwrot niniejszego formularza.

Identyfikator klienta:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	
Kraj:	

Oświadczam, że nasza placówka otrzymała, przeczytała i zrozumiała treść dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr FSN86100198A.

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza za pomocą jednej z poniższych metod.

1. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres:
Dział Q&R, Philips Polska Sp. z o.o, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
2. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać faksem na adres
serwis.medyczny@philips.com
3. Odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips.