

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Możliwość szybszego zużywania się gniazda kabla elektrod EKG

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, iż Philips Healthcare rozpoczęła działania naprawcze monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips ze względu na problem, który może wystąpić. W pewnych warunkach gniazdo kabla elektrod EKG w monitorze/defibrylatorze HeartStart MRx może się szybciej zużywać, co może prowadzić do zakłócenia sygnału EKG.

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 pacjentów;
- o działaniach naprawczych zaplanowanych przez firmę Philips w celu wyeliminowania 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 zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Korzystanie z monitora/defibrylatora MRx w wewnątrzszpitalnym transporcie pacjentów lub w ratownictwie medycznym może prowadzić do szybszego zużywania się gniazda odprowadzeń/kabla zbiorczego EKG.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu identyfikowania urządzeń oraz instrukcje odnośnie do działań, jakie należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W związku z powyższym firma Philips zaplanowała nieodpłatne działania naprawcze. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji nowego podzespołu. Dziękujemy za Państwa cierpliwość. Dołożymy wszelkich starań, aby działania naprawcze zostały przeprowadzone jak najszybciej.

Informacje o niniejszych dobrowolnych działaniach naprawczych zostały przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań oraz 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. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com.

Z poważaniem,



John Pardo

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami, Emergency Care and Resuscitation

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Możliwość szybszego zużycia się gniazda kabla elektrod EKG

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Produkt: monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips, model M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536M5 i M3536MC</p> <p>Urządzenia objęte akcją naprawczą: urządzenia o numerach seryjnych od US00100100 do US00550668</p> <p><u>Uwaga:</u> Nie wszystkie urządzeniach o numerach seryjnych mieszczących się w powyższym zakresie są objęte niniejszymi działaniami naprawczymi. W razie wątpliwości, czy dany monitor/defibrylator podlega powyższym działaniom naprawczy prosimy o kontakt firmą Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com.</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Kabel zbiorczy EKG oraz jego gniazdo w monitorze/defibrylatorze MRx mogą się szybciej zużywać, co prowadzi do zakłócenia sygnału EKG. Zakłócenia sygnału EKG mogą powodować:</p> <ul style="list-style-type: none">• brak możliwości wykonania stymulacji na żądanie;• brak możliwości wykonania kardiowersji z użyciem łyżek;• nieprawidłowości w monitorowaniu EKG za pomocą odprowadzeń, mogące powodować opóźnienie w podjęciu odpowiedniego leczenia. <p>Problem ten nie ma wpływu na defibrylację, stymulację stałą, monitorowanie EKG za pomocą elektrod/łyżek ani na inne funkcje monitorowania.</p>
RYZYKO	<p>W przypadku monitorowania EKG za pomocą odprowadzeń istnieje ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none">• braku możliwości wykonania stymulacji na żądanie;• braku możliwości wykonania kardiowersji z użyciem łyżek;• nieprawidłowości w monitorowaniu EKG.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<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>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Możliwość szybszego zużywania się gniazda kabla elektrod EKG

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</p>	<p>Monitor/defibrylator MRx może być nadal używany przed wymianą gniazda, należy mieć jednak świadomość, że powyższy problem może się pojawić, powodując:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak możliwości wykonania stymulacji na żądanie; • brak możliwości wykonania kardiowersji z użyciem łyżek; • nieprawidłowości w monitorowaniu EKG lub alarmy techniczne. <p>W przypadku wystąpienia powyższych problemów należy skorzystać ze wskazówek dotyczących rozwiązywania problemów zawartych w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx. Można również zastosować następujące środki zaradcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli nie można korzystać z trybu stymulacji na żądanie, można użyć trybu stymulacji stałej. W tym celu należy zmienić tryb stymulacji na „stały” w menu trybu stymulacji. • Jeśli nie można wykonać kardiowersji z użyciem łyżek, można przeprowadzić kardiowersję za pomocą elektrod. W tym celu należy zmienić łyżki na elektrody. • Jeśli nie można uzyskać sygnału EKG przy użyciu odprowadzeń, można skorzystać z monitorowania EKG za pomocą elektrod/łyżek. Należy podłączyć kabel elektrod lub łyżek i naciskać przycisk wyboru odprowadzeń do momentu wyświetlenia krzywej EKG z elektrod lub łyżek. • Należy podłączyć zapasowy kabel zbiorczy EKG, jeśli jest dostępny. <p><u>Ważna uwaga:</u> Problem ten nie ma wpływu na defibrylację, stymulację stałą, monitorowanie EKG za pomocą elektrod/łyżek ani na inne funkcje monitorowania.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. We wszystkich urządzeniach, w których występuje wyżej opisany problem, nieodpłatnie zostanie przeprowadzona naprawa. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić jej termin.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>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. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>