

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Usterka płyty Therapy Board defibrylatora

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 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.

Niniejszym informujemy, iż wewnętrzny podzespół monitora/defibrylatora HeartStart MRx może działać nieprawidłowo, co może uniemożliwić przeprowadzenie defibrylacji/stymulacji.

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 z części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”. W celu usunięcia usterki firma Philips przeprowadzi w urządzeniach, w których występuje opisywany problem, nieodpłatną wymianę odnośnej płyty defibrylatora.

Informacje o niniejszych dobrowolnych działaniach naprawczych zostały przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

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 Usterka płyty Therapy Board defibrylatora

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips, model M3535A, M3536A, M3536M, M3536M4, M3536M6, 861288, 861289, 861464, 861483 i 861491</p> <p>Urządzenia objęte akcją naprawczą: urządzenia o numerach seryjnych od US00100204 do US00570921.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Wewnętrzny podzespół płyty defibrylatora w monitorze/defibrylatorze HeartStart MRx może działać nieprawidłowo, co może uniemożliwić przeprowadzenie defibrylacji/stymulacji. Usterka ta wiąże się przede wszystkim z brakiem możliwości naładowania urządzenia i dostarczenia wyładowania pacjentowi. Natomiast w przypadku korzystania z urządzenia do stymulacji zewnętrznej może ona oznaczać utratę „przechwycenia” rytmu podczas stymulacji.</p> <p>W trakcie automatycznych testów w polu wskaźnika gotowości do użycia (RFU) monitora/defibrylatora MRx może się pojawić czerwony znak X, informujący użytkownika o wykryciu usterki mogącej uniemożliwić przeprowadzenie defibrylacji oraz stymulacji.</p>
<p>RYZYKO</p>	<p>Monitor/defibrylator MRx może się nie naładować oraz uniemożliwić przeprowadzenie defibrylacji lub zewnętrznej stymulacji prądem o wybranym natężeniu, powodując opóźnienie w leczeniu pacjenta.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Usterka 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>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</p>	<p>Monitor/defibrylator MRx może być używany przed wymianą płyty pod następującymi warunkami:</p> <p>Jeśli w trakcie automatycznych testów w polu wskaźnika gotowości do użycia (RFU) monitora/defibrylatora MRx pojawi się czerwony znak X, oznacza to wykrycie usterki mogącej uniemożliwić przeprowadzenie defibrylacji oraz stymulacji.</p> <p>W takim przypadku należy ustawić pokrętko wyboru trybu w położeniu Monitor. Wyświetli się komunikat techniczny informujący o wystąpieniu usterki. W razie potrzeby można przeprowadzić kontrolę działania, która pozwoli uzyskać więcej informacji. Jeżeli problem będzie się powtarzać, należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z serwisem.</p> <p>W przypadku gdy wadliwy monitor/defibrylator HeartStart MRx uniemożliwia przeprowadzenie terapii, należy skorzystać z dostępnego urządzenia zapasowego.</p>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Usterka płyty Therapy Board defibrylatora

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. Naprawa będzie polegała na wymianie odnośnej płyty. Zostanie ona przeprowadzona nieodpłatnie we wszystkich urządzeniach, w których występują wyżej opisane problemy. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel serwisu firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji nowego podzespołu.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	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