

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips może się
nie włączyć lub nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić**

Szanowni Państwo!

Firma Philips ustaliła, że monitor/defibrylator HeartStart XL+ (numer modelu 861290) może się nie włączyć lub nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić, uniemożliwiając powrót do stanu gotowości do użycia. Mimo że urządzenie sygnalizuje brak gotowości do użycia, nieudane ponowne uruchomienie może spowodować opóźnienie w przeprowadzeniu terapii u pacjenta w sytuacji, gdy konieczne jest natychmiastowe użycie monitora/defibrylatora. W niektórych przypadkach takie zachowanie urządzenia może być spowodowane uszkodzeniem oprogramowania do zarządzania pamięcią monitora/defibrylatora HeartStart, a w innych — awarią modułu uruchamiania systemu (ang. System On Module, SOM) zainstalowanego na zespole obwodów drukowanych (PCA) procesora. Od 2011 roku odnotowano dwa zażalenia dotyczące opisywanych problemów z monitorem/defibrylatorem HeartStart XL+, których wystąpienie wiązało się ze zgonem pacjenta.

W celu rozwiązania tych problemów firma Philips przeprowadzi aktualizację oprogramowania i wymieni zespół obwodów drukowanych procesora, na którym zainstalowany jest wadliwy moduł SOM. Należy poinformować wszystkich użytkowników, że do momentu udostępnienia wymaganych części i dokonania naprawy należy zaprzestać użytkowania każdego monitora/defibrylatora HeartStart XL+, który uruchamia się ponownie lub nie włącza się, niezależnie od tego, czy po takim zdarzeniu urządzenie pomyślnie uruchomiło się ponownie.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- poinformowania, jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjentów;
- zalecenia zaprzestania użytkowania urządzeń w przypadku wystąpienia opisywanych objawów;
- poinformowania 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.
Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Do czasu naprawy monitora/defibrylatora HeartStart XL+ należy postępować zgodnie z informacjami podanymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips po adresem:


serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem

Sincerely,

Thomas J. Fallon
Senior Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips może się
nie włączyć lub nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić**

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Wszystkie monitory/defibrylatory HeartStart XL+ firmy Philips (numer modelu 861290).</p> <p>Urządzenia, których dotyczy problem: urządzenia dostępne na wszystkich rynkach z wyjątkiem Stanów Zjednoczonych i Kanady.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Model monitora/defibrylatora HeartStart XL+ jest podany na głównej tabliczce z tyłu urządzenia.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Monitor/defibrylator HeartStart XL+ nie włącza się lub nieoczekiwanie próbuje uruchomić się ponownie, uniemożliwiając powrót do stanu gotowości do użycia. Opisany problem może również wystąpić w trybie gotowości, podczas próby włączenia w celu przeprowadzenia autotestu. W takim przypadku urządzenie zasygnalizuje, że nie jest gotowe do użycia.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Takie zachowanie urządzenia może spowodować opóźnienie w przeprowadzeniu terapii u pacjenta w sytuacji, gdy konieczne jest natychmiastowe użycie monitora/defibrylatora.</p> <p>Od 2011 roku firma Philips otrzymała około 588 zażaleń dotyczących opisywanych problemów z monitorem/defibrylatorem HeartStart XL+; w dwóch przypadkach problemy te wiązały się ze zgonem pacjenta.</p>

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips może się
nie włączyć lub nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKO WNIK	<p>Jeśli problemy związane z działaniem urządzenia opisane w niniejszym zawiadomieniu nie występują, urządzenie nie stanowi zagrożenia dla pacjentów i można nadal z niego korzystać.</p> <p>W przypadku stwierdzenia problemów z działaniem urządzenia opisanych w niniejszym zawiadomieniu należy wycofać je z eksploatacji i skontaktować się z firmą Philips w celu zgłoszenia konieczności przeprowadzenia naprawy. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta emailem na adres: serwis.medyczny@philips.com</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Gdy dostępne będą wymagane części, przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu naprawy urządzenia. Będzie ona polegać na zainstalowaniu nowego modułu SOP i aktualizacji oprogramowania w urządzeniach, których dotyczy problem. Usługi te zostaną wykonane nieodpłatnie w placówce klienta.</p> <p>Gdy dostępne będą wymagane części, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com</p>

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips może się
nie włączyć lub nieoczekiwanie próbować ponownie się uruchomić**

Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100203A

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

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej numer lub adres e-mail.

Oświadczam, że nasza placówka otrzymała, przeczytała i zrozumiała treść dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100203A o korekcie urządzenia medycznego.

Podpis: _____ Data: _____

Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres
serwis.medyczny@philips.com

Jeśli zastosowanie się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu nie jest możliwe, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips pod nr telefonu **+48 22 57 10 111**