

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Nieznany symbol w oknie wskaźnika gotowości do użycia (RFU)**

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem, który może wpływać na działanie określonych monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx. Problem ten został szczegółowo omówiony w załączonych Informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- jakie są to problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia 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.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi między innymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W odpowiedzi na problemy z oprogramowaniem przedstawione w niniejszych informacjach na temat bezpieczeństwa firma Philips opracowuje stosowne rozwiązanie. Zostanie ono wdrożone w ramach nieodpłatnej akcji naprawczej. W celu ustalenia jej terminu skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare. Dziękujemy za Państwa cierpliwość. Dokładamy wszelkich starań, aby akcja naprawcza została przeprowadzona 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 Nieznany symbol w oknie wskaźnika gotowości do użycia (RFU)**

**PRODUKTY,  
KTÓRYCH  
DOTYCZY TEN  
DOKUMENT**

**Produkt:** monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

**Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument:** monitory/defibrylatory MRx z oprogramowaniem w wersji F.03.06 (M3535A) i T.00,05 (M3536A) oraz wcześniejszej o następujących numerach katalogowych:

Nr PMS:	Nr katalogowy:
861288	M3535A
989803132391	M3535ATZ
861289	M3536A
989803132401	M3536ATZ
861314	M3536J
861464	M3536M
861481	M3536M2
861483	M3536M4
861484	M3536M5
861491	M3536M6
861465	M3536MC

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Nieznany symbol w oknie wskaźnika gotowości do użycia (RFU)

### OPIS PROBLEMU

Po przeprowadzeniu wewnętrznych testów i przeanalizowaniu zgłoszeń otrzymanych od klientów, w monitorach/defibrylatorach MRx wykryto następujący problem z oprogramowaniem:

W modelu M3535A z oprogramowaniem w wersji F.03.06 i wcześniejszej, oraz modelu M3536A z oprogramowaniem w wersji T.00.05 i starszej może dochodzić w nieprawidłowym stanie, kiedy urządzenie jest wyłączone, do zatrzymania automatycznego testu gotowości do użycia (ang. Ready-For-Use; RFU). W takim przypadku w oknie wskaźnika RFU wyświetla się symbol (pokazany na poniższym obrazku), którego nie można znaleźć w instrukcji obsługi ani w instrukcji serwisowej.




Jeśli ten symbol pojawia się w momencie, gdy urządzenie jest włączone, wskaźnik RFU zmieni się z powrotem w klepsydrę, co oznacza pełną funkcjonalność we wszystkich trybach monitorowania i terapii. W przypadku gdy urządzenie, w którym wyświetlił się taki symbol, zostanie włączone i użyte w celach klinicznych, nie wiąże się to z żadnym ryzykiem dla zdrowia i życia pacjenta.

Urządzenie, w którym występuje ten problem, będzie nadal przeprowadzać co godzinę automatyczny test RFU i za każdym razem zgłaszać w podsumowaniu dziennika statusu kod 0x00C000A4 (pokazany poniżej):

41	01	Feb	2015	07:10	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
42	01	Feb	2015	06:09	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
43	01	Feb	2015	05:09	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
44	01	Feb	2015	04:09	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
45	01	Feb	2015	03:08	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
46	01	Feb	2015	02:08	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
47	01	Feb	2015	01:08	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
48	01	Feb	2015	00:08	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
49	31	Jan	2015	23:07	Main Software	0x00C000A4	(autotest)
50	31	Jan	2015	22:07	Main Software	0x00C000A4	(autotest)

Należy pamiętać, że monitor/defibrylator MRx, w którym występuje opisywany problem, będzie zgłaszać powyższy kod w dzienniku statusu, natomiast pojawienie się kodu C000A4 w dzienniku statusu nie musi oznaczać, że w danym urządzeniu problem musi występować.

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Nieznany symbol w oknie wskaźnika gotowości do użycia (RFU)

<p><b>RYZKO</b></p>	<p>Opisywany problem wiąże się z ryzykiem bezpodstawnego wycofania monitora/defibrylatora MRx z eksploatacji. Nie ma on jednak wpływu na działanie urządzenia.</p>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips wymienionych w części „Produkty, których dotyczy ten dokument” powyżej.</p> <p>Numer seryjny monitora/defibrylatora HeartStart MRx znajduje się na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="margin-left: 100px;">← Nr katalogowy</p> </div> <p>Aby wydrukować szczegóły wersji oprogramowania, należy skorzystać z opcji menu <b>Print Device Info</b> (Drukuj informacje o urządzeniu). Aby wydrukować informacje o urządzeniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Należy sprawdzić, czy w urządzeniu znajduje się naładowany w 20% akumulator, lub czy do urządzenia podłączono zasilanie sieciowe.</li> <li>2. Należy ustawić pokrętko wyboru terapii w położenie <b>Monitor</b>.</li> <li>3. Następnie należy nacisnąć przycisk wyboru menu, aby przejść do menu głównego.</li> <li>4. W menu głównym należy wybrać opcję <b>Others</b> (Inne).</li> </ol> <p>W menu <b>Other</b> (Inne) należy wybrać opcję <b>Print Device Info</b> (Drukuj informacje o urządzeniu). Szczegóły urządzenia zostaną wydrukowane.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Należy powiadomić wszystkich użytkowników, że w razie pojawienia się powyższego symbolu mogą nadal korzystać z urządzenia. Po włączeniu monitora/defibrylatora MRx symbol znika i urządzenie działa prawidłowo we wszystkich trybach monitorowania i terapii.</p>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>W celu skorygowania problemu firma Philips przeprowadzi w modelu M3535A (oprogramowanie w wersji F.03.07 lub wyższej) oraz M3536A (oprogramowanie w wersji T.00.06 lub wyższej) aktualizację oprogramowania. We wszystkich urządzeniach, w których występuje wyżej opisany problem, aktualizacja oprogramowania zostanie przeprowadzona nieodpłatnie. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin przeprowadzenia akcji naprawczej.</p>

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego  
Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips  
Nieznany symbol w oknie wskaźnika gotowości do użycia (RFU)**

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości 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
---	---