

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Błąd komunikacji oprogramowania

Szanowni Państwo,

W monitorze/defibrylatorze HeartStart XL+ firmy Philips wykryto problem, który 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 zdrowia pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania 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.

Błąd komunikacji oprogramowania monitora/defibrylatora HeartStart XL+ może uniemożliwić użytkownikowi korzystanie z funkcji terapeutycznych urządzenia, co stwarza ryzyko opóźnienia wykonania defibrylacji.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu identyfikowania urządzeń oraz instrukcje odnośnie działań, jakie należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami z części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”. Firma Philips dostarczy nieodpłatną aktualizację oprogramowania do klientów, posiadających urządzenia, w których występuje ten problem.

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. Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



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

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Błąd komunikacji oprogramowania

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips, numer modelu 861290.</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument: Monitory/defibrylatory, w których przeprowadzono aktualizację oprogramowania do wersji B.00.01, lub wyprodukowane przez firmę Philips w okresie od grudnia 2013 r. do lutego 2014 r. Monitory/defibrylatory opatrzone numerami seryjnymi z zakresów podanych poniżej:</p> <table border="1" data-bbox="472 678 1461 1566"> <tr><td>USO1100106</td><td>to</td><td>USO1100372</td><td>USD1203538</td><td>t o</td><td>USD1203968</td></tr> <tr><td>USN1100376</td><td>to</td><td>USN1100960</td><td>US11303969</td><td>t o</td><td>US11303972</td></tr> <tr><td>USD1100961</td><td>to</td><td>USD1101095</td><td>US21303980</td><td>t o</td><td>US21304488</td></tr> <tr><td>US11201096</td><td>to</td><td>US11201186</td><td>US31304489</td><td>t o</td><td>US31305042</td></tr> <tr><td>US21201187</td><td>to</td><td>US21201239</td><td>US41305043</td><td>t o</td><td>US41305295</td></tr> <tr><td>US31201240</td><td>to</td><td>US31201537</td><td>US51305296</td><td>t o</td><td>US51305450</td></tr> <tr><td>US41201538</td><td>to</td><td>US41201585</td><td>US61305451</td><td>t o</td><td>US61306138</td></tr> <tr><td>US51201586</td><td>to</td><td>US51201721</td><td>US71306139</td><td>t o</td><td>US71306542</td></tr> <tr><td>US61201722</td><td>to</td><td>US61201924</td><td>US81306543</td><td>t o</td><td>US81306998</td></tr> <tr><td>US71201925</td><td>to</td><td>US71202048</td><td>US91306999</td><td>t o</td><td>US91307261</td></tr> <tr><td>US81202049</td><td>to</td><td>US81202168</td><td>USO1307306</td><td>t o</td><td>USO1307458</td></tr> <tr><td>US91202169</td><td>to</td><td>US91202514</td><td>USN1307616</td><td>t o</td><td>USN1308423</td></tr> <tr><td>USO1202515</td><td>to</td><td>USO1202990</td><td>USD1308424</td><td>t o</td><td>USD1309471</td></tr> <tr><td>USN1202991</td><td>to</td><td>USN1203537</td><td>US11409472</td><td>t o</td><td>US11410212</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>US21410213</td><td>t o</td><td>US21410563</td></tr> </table>	USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	t o	USD1203968	USN1100376	to	USN1100960	US11303969	t o	US11303972	USD1100961	to	USD1101095	US21303980	t o	US21304488	US11201096	to	US11201186	US31304489	t o	US31305042	US21201187	to	US21201239	US41305043	t o	US41305295	US31201240	to	US31201537	US51305296	t o	US51305450	US41201538	to	US41201585	US61305451	t o	US61306138	US51201586	to	US51201721	US71306139	t o	US71306542	US61201722	to	US61201924	US81306543	t o	US81306998	US71201925	to	US71202048	US91306999	t o	US91307261	US81202049	to	US81202168	USO1307306	t o	USO1307458	US91202169	to	US91202514	USN1307616	t o	USN1308423	USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	t o	USD1309471	USN1202991	to	USN1203537	US11409472	t o	US11410212				US21410213	t o	US21410563
USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	t o	USD1203968																																																																																						
USN1100376	to	USN1100960	US11303969	t o	US11303972																																																																																						
USD1100961	to	USD1101095	US21303980	t o	US21304488																																																																																						
US11201096	to	US11201186	US31304489	t o	US31305042																																																																																						
US21201187	to	US21201239	US41305043	t o	US41305295																																																																																						
US31201240	to	US31201537	US51305296	t o	US51305450																																																																																						
US41201538	to	US41201585	US61305451	t o	US61306138																																																																																						
US51201586	to	US51201721	US71306139	t o	US71306542																																																																																						
US61201722	to	US61201924	US81306543	t o	US81306998																																																																																						
US71201925	to	US71202048	US91306999	t o	US91307261																																																																																						
US81202049	to	US81202168	USO1307306	t o	USO1307458																																																																																						
US91202169	to	US91202514	USN1307616	t o	USN1308423																																																																																						
USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	t o	USD1309471																																																																																						
USN1202991	to	USN1203537	US11409472	t o	US11410212																																																																																						
			US21410213	t o	US21410563																																																																																						
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Błąd komunikacji oprogramowania monitora/defibrylatora HeartStart XL+, który pojawia się podczas automatycznego testu gotowości do użycia lub przy włączaniu urządzenia, może uniemożliwić korzystanie z funkcji terapeutycznych monitora/defibrylatora, co stwarza ryzyko opóźnienia wykonania defibrylacji.</p>																																																																																										
<p>RYZYKO</p>	<p>Brak możliwości korzystania z funkcji terapeutycznych monitora/defibrylatora stwarza ryzyko opóźnienia wykonania defibrylacji, co może stanowić zagrożenie dla pacjentów.</p>																																																																																										

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Błąd komunikacji oprogramowania

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy monitorów/defibrylatorów HeartStart XL+ firmy Philips wymienionych w części „Produkty, których dotyczy ten dokument” powyżej.</p> <p>Numer seryjny monitora/defibrylatora HeartStart XL+ znajduje się na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK	<p>Korzystanie z monitora/defibrylatora HeartStart XL+ do czasu aktualizacji oprogramowania jest możliwe, należy jednak obserwować urządzenie pod kątem wskazań sugerujących występowanie opisanego problemu, takich jak czerwony znak X, piszczący dźwięk lub wyświetlenie komunikatu „Awaria sprzętowa: moduł terapii”. Wskazania te informują, że podczas autotestu urządzenia wykryto nieprawidłowości i monitor/defibrylator nie jest gotowy do użycia.</p> <p>Ważne uwagi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nieprawidłowości mogą wystąpić wyłącznie przy włączaniu urządzenia oraz podczas wykonywanych automatycznie testów gotowości do użycia.2. Nieprawidłowości można usunąć, przeprowadzając test funkcjonalny. <p>Jeśli przeprowadzenie testu funkcjonalnego nie powoduje rozwiązania problemu, zamiast urządzenia HeartStart XL+ należy skorzystać z gotowego do użycia rezerwowego monitora/defibrylatora.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips z własnej inicjatywy rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. W urządzeniach, w których występuje powyższy problem przeprowadzona zostanie nieodpłatnie aktualizacja oprogramowania. Z klientami, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, w najbliższym czasie skontaktuje się przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin aktualizacji oprogramowania.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<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. Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>