

Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100187A

Wycofanie ze sprzedaży / korekta etykiety urządzenia medycznego

Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips
oraz defibrylator AED HeartStart FR3 używane z
miernikiem resuscytacji z technologią Q-CPR lub czujnikiem RKO

Szanowni Państwo!

1. Niniejsza dobrowolna akcja naprawcza została podjęta z następujących powodów:

- Formalne zawiadomienie o korekcie etykiety urządzenia medycznego przez firmę Philips
 - Zapewnienie, że posiadacze monitora/defibrylatora HeartStart MRx mają możliwość korzystania z *Dodatku do instrukcji obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx*
 - Zapewnienie, że posiadacze defibrylatora AED HeartStart FR3, których mierniki resuscytacji z technologią Q-CPR są używane w monitorach/defibrylatorach MRx, mają świadomość tego, że określone informacje zawarte w dokumencie FR3 AED Instructions for Administrators (Instrukcje dla administratorów defibrylatora AED FR3)) oraz FR3 Q-CPR Meter Instructions for Use (Instrukcja obsługi miernika resuscytacji z technologią Q-CPR defibrylatora AED FR3) dotyczą również korzystania z mierników resuscytacji z technologią Q-CPR z monitorem/defibrylatorem MRx.

2. Informacje o produkcie:

Miernik resuscytacji z technologią Q-CPR może być używany z następującymi urządzeniami:

Urządzenie	Nr modelu urządzenia	Nr modelu miernika resuscytacji z technologią Q-CPR
Defibrylator AED HeartStart FR3	861388 i 861389	989803149941
Monitor/defibrylator HeartStart MRx	M3535A i M3536A	453564145481, 453564257691, 989803162401 i M4761A

Miernik resuscytacji z technologią Q-CPR umieszczony na nagiej klatce piersiowej osoby poszkodowanej, u której mogło dojść do nagłego zatrzymania krążenia (NZK), dostarcza informacji na temat głębokości i częstości uciśnień klatki piersiowej. Dane przekazywane są w czasie rzeczywistym, zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie RKO. Mierniki stosowane są w celu zapewnienia osobom poszkodowanym wysokiej jakości RKO podejmowanej przez personel medyczny przeszkolony w jej wykonywaniu.

PHILIPS

Miernik resuscytacji z technologią Q-CPR musi być prawidłowo zamocowany za pomocą jednorazowych samoprzylepnych pasków.

3. Działania podjęte przez firmę Philips

- W sierpniu 2015 r. firma Philips wydała Dodatek do instrukcji obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx, zawierający informacje na temat korzystania z miernika resuscytacji z technologią Q-CPR. Informacje te były już dostępne w dokumentach HeartStart FR3 Instructions for Administrators (Instrukcja obsługi defibrylatora AED HeartStart FR3) oraz FR3 Q-CPR Meter Instructions for Use (Instrukcja obsługi miernika resuscytacji z technologią Q-CPR defibrylatora AED FR3).
- Dodatek do instrukcji obsługi monitora/defibrylatora MRx dotyczył otrzymanych od klientów informacji na temat dwóch następujących kwestii:
 - Prawidłowe umieszczenie samoprzylepnego paska na mierniku resuscytacji z technologią Q-CPR
 - ❖ W celu doprecyzowania informacji na temat sposobu umieszczania samoprzylepnego paska firma Philips udostępniła przejrzysty kolorowy rysunek.
 - Rodzaje obrażeń mogących wystąpić podczas prawidłowo wykonywanej RKO
 - ❖ Firma Philips zamieściła w Dodatku OSTRZEŻENIE, w którym wymieniono rodzaje obrażeń, do których może dojść podczas RKO wykonywanej w prawidłowy sposób.

4. Zagrożenie dla zdrowia:

- Prawidłowo wykonywana RKO – z użyciem lub bez użycia miernika resuscytacji z technologią Q-CPR albo czujnika RKO – może powodować uszkodzenia tkanek, złamania kości lub inne urazy, należące do znanych powikłań RKO. Miernik jakości RKO z technologią Q-CPR oraz czujnik RKO, używane zgodnie z przeznaczeniem, mają ułatwiać prowadzenie RKO, co nie wyklucza jednak ryzyka powikłań.

5. Działania, jakie powinien podjąć klient

- Klienci posiadający monitory/defibrylatory MRx powinni się upewnić, czy wspomniany Dodatek został dołączony do egzemplarzy instrukcji obsługi urządzenia.
- Klienci posiadający defibrylator AED FR3 powinni się upewnić, czy wspomniany Dodatek znajduje się w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora MRx, z którym może być używany miernik resuscytacji z technologią Q-CPR.
- Należy ponadto przekazać informacje zawarte w Dodatku całemu personelowi, który może używać miernika resuscytacji z technologią Q-CPR z monitorem/defibrylatorem MRx, niezależnie od tego, czy miernik resuscytacji z technologią Q-CPR został pierwotnie zakupiony do defibrylatora AED FR3, czy monitora/defibrylatora MRx.
- Należy niezwłocznie zwrócić załączony Formularz odpowiedzi klienta informujący o posiadaniu monitora/defibrylatora MRx lub defibrylatora AED FR3, używanych z miernikiem resuscytacji z technologią Q-CPR lub czujnikiem RKO.



6. Pomoc techniczna

- ❖ Firma Philips dokłada wszelkich starań, aby zapewnić jak najwyższą jakość swoich produktów i usług. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem 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

Reakcje niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA.

Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100187A:

**Monitor/defibrylator HeartStart MRx i defibrylator AED FR3
używane z miernikiem resuscytacji z technologią Q-CPR lub czujnikiem RKO**

Prosimy o wypełnienie i odesłanie pocztą e-mail na adres serwis.medyczny@philips.com

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica Miejscowość, kod pocztowy:	

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem lub pocztą e-mail. Numer i adres podano powyżej.



POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA

Niniejszym oświadczam, iż personel, który może korzystać z miernika resuscytacji z technologią Q-CPR z monitorem/defibrylatorem MRx, zapoznał się z treścią niniejszego zawiadomienia oraz Dodatku do instrukcji obsługi. Niezależnie od tego, czy miernik resuscytacji z technologią Q-CPR został pierwotnie zakupiony do defibrylatora AED FR3, czy monitora/defibrylatora MRx, Dodatek do instrukcji obsługi został dołączony do instrukcji obsługi monitora/defibrylator MRx, z którym miernik może być używany.

IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA (drukowanymi literami)

TYTUŁ

PODPIS KLIENTA

DATA

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi pocztą e-mail na adres serwis.medyczny@philips.com do lokalnego przedstawiciela firmy Philips. W przypadku trudności z zastosowaniem się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu 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