

## **PILNE – Informacje dotyczące korekty urządzenia medycznego**

### **Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips w bardzo rzadkich przypadkach może działać nieprawidłowo podczas korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania.**

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła możliwość nieprawidłowego działania monitora/defibrylatora HeartStart MRx. W bardzo rzadkich przypadkach urządzenie może działać w następujący sposób:

1. Jeśli doszło do uszkodzenia lub zanieczyszczenia styków łączących akumulator z urządzeniem, połączenie elektryczne może być niedostateczne. W przypadku korzystania wyłącznie z zasilania akumulatorowego urządzenie może się nie włączyć lub może co jakiś czas wyłączać się i uruchamiać ponownie.
2. Po odłączeniu urządzenia od zasilania sieciowego i korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania monitor/defibrylator HeartStart MRx może działać nieprawidłowo w dwojaki sposób:
  - a. Po naciśnięciu przez użytkownika przycisku ładowania urządzenie podejmuje próbę ładowania, ale po ok. 20 sekundach wyświetla komunikat o błędzie „Shock Equipment Malfunction” (Awaria modułu wyładowania) i nie może dostarczyć wyładowania.
  - b. Stymulacja może zostać przerwana bez ostrzeżenia. Urządzenie będzie działać w ten sposób dopóki nie zostanie zresetowane.

Każdy z tych potencjalnych problemów może opóźnić monitorowanie oraz terapię.

Informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- o problemach i sytuacjach, w jakich mogą się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- jakie działania naprawcze zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemów.

### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkownika 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.

Na kolejnych stronach zamieszczono informacje dotyczące rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”. W ramach działań naprawczych firma Philips podejmie następujące kroki:

1. Udostępni dodatek do Instrukcji obsługi. W dodatku tym zostaną zamieszczone informacje, w jaki sposób sprawdzać styki złącza akumulatora, aby zapewnić prawidłowe uruchomienie urządzenia i uniknąć jego wyłączenia i ponownego uruchamiania.
2. Zapewni sposoby uniknięcia nieprawidłowego działania urządzenia lub jego poprawy w związku z ładowaniem i stymulacją po odłączeniu urządzenia od zasilania sieciowego.

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

## **PILNE – Informacje dotyczące korekty urządzenia medycznego**

**Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips w bardzo rzadkich przypadkach może działać nieprawidłowo podczas korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania.**

Z poważaniem



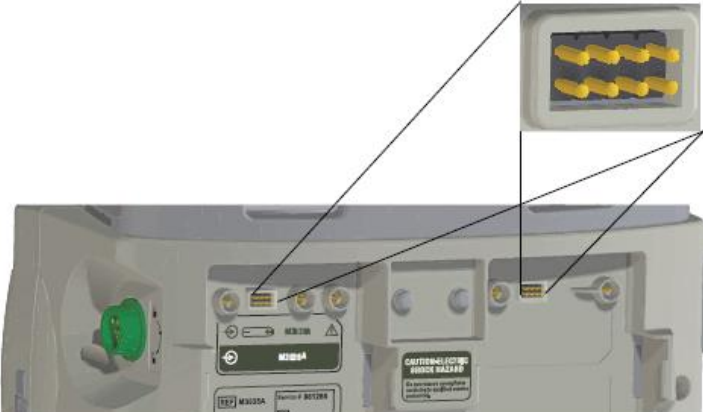
Thomas Fallon

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

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<p><b>Produkt:</b> monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips, modele M3535A, M3536A i zestawy wojskowe.</p> <p><b>Produkty, których dotyczy zawiadomienie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>M3535A</li><li>M3535ATZ</li><li>M3536A</li><li>M3536ATZ</li><li>M3536M</li><li>M3536MC</li><li>M3536M2</li><li>M3536M3</li><li>M3536M4</li><li>M3536M5</li><li>M3536M6</li><li>M3536M7</li><li>M3536M8</li><li>M3536M9</li></ul>
<b>ROZPOZNAWA NIE PRODUKTÓW</b>	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips wymienionych powyżej.</p> <p>Oznaczenia modeli oraz numery seryjne monitora pacjenta/defibrylatora HeartStart MRx znajdują się na głównej tabliczce umieszczonej z tyłu aparatu MRx w komorze akumulatora B.</p>

## PILNE – Informacje dotyczące korekty urządzenia medycznego

**Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips w bardzo rzadkich przypadkach może działać nieprawidłowo podczas korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania.**

<p><b>OPIS DZIAŁANIA 1</b></p>	<p>W przypadku uszkodzenia lub zanieczyszczenia styków złącza akumulatora (w komorze akumulatora monitora/defibrylatora HeartStart MRx) połączenie elektryczne może być niedostateczne, w wyniku czego aparat MRx może (i) nie włączyć się lub (ii) co jakiś czas wyłączać się i uruchamiać ponownie podczas korzystania wyłącznie z zasilania akumulatorowego.</p>
<p><b>ZAGROŻENIE 1</b></p>	<p>Monitor/defibrylator HeartStart MRx może w bardzo rzadkich przypadkach (i) nie włączyć się lub (ii) co jakiś czas wyłączać się i uruchamiać ponownie. W każdej sytuacji urządzenie nie może dalej działać, co opóźnia poddanie pacjenta defibrylacji, kardiowersji, stymulacji i monitorowaniu.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK — 1</b></p>	<p>Podczas kontroli urządzenia należy sprawdzić złącza komory akumulatora monitora/defibrylatora HeartStart MRx. Powinien to być rutynowy etap testu funkcjonalnego mający na celu sprawdzenie styków złącza pod kątem czystości, pełnego wysunięcia, braku zgięć i osadów.</p> <p><b>Rysunek A: styki złącza akumulatora</b></p>  <p>Styki złącza akumulatora, osiem w każdej komorze</p>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS — 1</b></p>	<p>Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję naprawczą, w ramach której udostępni wszystkim klientom korzystającym z urządzeń, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, dodatek do Instrukcji obsługi zatytułowany <u>Styki złącza akumulatora monitora/defibrylatora HeartStart MRx</u>.</p>

## **PILNE – Informacje dotyczące korekty urządzenia medycznego**

**Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips w bardzo rzadkich przypadkach może działać nieprawidłowo podczas korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania.**

<b>OPIS DZIAŁANIA 2</b>	<p>Po odłączeniu monitora/defibrylatora HeartStart MRx od zasilania sieciowego może on działać nieprawidłowo w dwojaki sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Po naciśnięciu przez użytkownika przycisku ładowania urządzenie podejmuje próbę ładowania, ale po ok. 20 sekundach wyświetla komunikat o błędzie „Shock Equipment Malfunction” (Awaria modułu wyładowania) i nie może dostarczyć wyładowania.</li><li>2. Stymulacja może zostać przerwana bez ostrzeżenia.</li></ol> <p>Urządzenie działa w taki sposób dopóki nie zostanie zresetowane (jak opisano w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”).</p> <p>Tego typu nieprawidłowe działanie urządzenia występuje rzadko, a jego odtworzenie jest trudne. Aby mogło dojść do powyższej sytuacji, muszą jednocześnie wystąpić dwa zdarzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Po odłączeniu zasilania sieciowego aparat MRx błędnie pozostaje w trybie zasilania sieciowego i nie przechodzi do trybu zasilania wyłącznie akumulatorowego.</li></ol> <p>oraz</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Akumulator nie jest w pełni naładowany.</li></ol> <p>Nie dzieje się tak, gdy urządzenie jest zasilane przez dwa akumulatory. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących tego typu działania urządzenia po odłączeniu go od źródła zasilania prądem stałym.</p>
<b>ZAGROŻENIE 2</b>	<p>Monitor/defibrylator HeartStart MRx może w bardzo rzadkich przypadkach wykazywać nietypowe działanie podczas ładowania. Ponieważ aparat MRx nie może się naładować, nie można go w razie potrzeby użyć do terapii pacjenta.</p> <p>Stymulacja może zostać przerwana bez ostrzeżenia, choć jak dotąd nie doszło do takiej sytuacji. W związku z tym może dojść do opóźnienia terapii.</p>

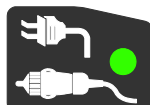
## **PILNE – Informacje dotyczące korekty urządzenia medycznego**

**Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips w bardzo rzadkich przypadkach może działać nieprawidłowo podczas korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania.**

### **DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTK OWNIK — 2**

Jeśli po odłączeniu urządzenia od zasilania sieciowego kontrolka zasilania sieciowego powyżej wyświetlacza aparatu MRx (patrz Rysunek B) w dalszym ciągu się świeci, oznacza to, że urządzenie nie przełączyło się na zasilanie akumulatorowe i występuje ryzyko nieprawidłowego działania podczas ładowania i stymulacji.

#### **Rysunek B: kontrolka zasilania sieciowego**



Podczas odłączania aparatu MRx od zasilania sieciowego należy zwrócić uwagę na kontrolkę zasilania sieciowego. Jeśli w dalszym ciągu się świeci, należy wykonać poniższe czynności w celu zresetowania urządzenia:

1. pozostawić urządzenie niepodłączone,
2. wyjąć i ponownie włożyć akumulator, a następnie
3. sprawdzić, czy kontrolka przestała się świecić.

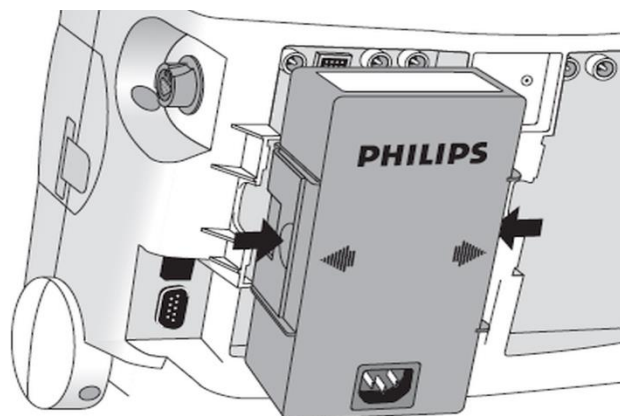
Istnieją dwa sposoby, aby zapobiec przełączaniu zasilania. Użytkownik może:

- a. Zamiast odłączać przewód od zasilania sieciowego, wyjąć moduł zasilania sieciowego z aparatu MRx (patrz Rysunek C).

#### **Rysunek C: wyjmowanie modułu zasilania sieciowego**

## **PILNE – Informacje dotyczące korekty urządzenia medycznego**

**Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips w bardzo rzadkich przypadkach może działać nieprawidłowo podczas korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania.**



- b. Włączyć aparat MRx za pomocą pokrętła i przed odłączeniem urządzenia od zasilania sieciowego poczekać na jego całkowite uruchomienie.

Firma Philips pragnie także przypomnieć, aby przed użyciem akumulatorów naładować je w pełni, zgodnie z Instrukcją obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx.

### **DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS — 2**

Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję naprawczą, w ramach której zapewni środki zaradcze, które pozwolą uniknąć nieprawidłowego działania urządzenia lub zapewnią poprawę jego działania w związku z ładowaniem i stymulacją po odłączeniu urządzenia od zasilania sieciowego.

Firma Philips przeprowadza ocenę zmian wprowadzanych w oprogramowaniu i urządzeniu, które mogłyby zapobiec tego typu nieprawidłowemu działaniu. Jeśli mają Państwo urządzenie, w przypadku którego mogą wystąpić opisane problemy, po opracowaniu ich rozwiązania skontaktujemy się z Państwem.

## **PILNE – Informacje dotyczące korekty urządzenia medycznego**

**Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips w bardzo rzadkich przypadkach może działać nieprawidłowo podczas korzystania z jednego akumulatora jako jedyne źródła zasilania.**

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem 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: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>
---	---