

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Usterka płyty procesora**

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, iż firma Philips Healthcare rozpoczęła akcję naprawczą monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips. Jest ona spowodowana usterką, która może wystąpić podczas monitorowania lub zewnętrznej stymulacji 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 pacjentów;
- o działaniach naprawczych zaplanowanych przez firmę Philips w celu wyeliminowania problemu.

**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. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego powiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Na skutek wyładowania elektrostatycznego (ESD) podzespoł płyty procesora monitora/defibrylatora MRx może ulec uszkodzeniu, co może zakłócać funkcję pomiaru EKG oraz SpO2 i w konsekwencji uniemożliwiać:

- prowadzenie stymulacji na żądanie;
- uzyskiwanie i analizę 12-odprowadzeniowego zapisu EKG;
- monitorowanie EKG przy użyciu odprowadzeń;
- pulsoksymetrię (pomiar SpO2).

Problem ten nie ma wpływu na defibrylację, stymulację stałą oraz monitorowanie EKG za pomocą elektrod/łyżek.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu identyfikowania wadliwych urządzeń oraz instrukcje odnośnie do działań, jakie należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W związku z powyższym firma Philips zaplanowała nieodpłatną wymianę wadliwego podzespołu. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji nowego podzespołu. Dziękujemy za Państwa cierpliwość. Dołożymy wszelkich starań, aby działania naprawcze zostały przeprowadzone jak najszybciej. Informacje o niniejszych dobrowolnych działaniach naprawczych zostały przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. 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. , 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](mailto: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 Usterka płyty procesora

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p><b>Produkt:</b> monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips, model M3535A, M3536A, M3536J, M3536MC</p> <p><b>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument:</b> urządzenia o numerach seryjnych mieszczących się w następujących zakresach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Model M3535A: od US00100100 do US00541372</li> <li>• Model M3536A: od US00100902 do US00541375</li> <li>• Model M3536J: od US00209838 do US00332675</li> <li>• Model M3536MC: od US00500001 do US00500020</li> </ul> <p><u>Uwaga:</u> Nie we wszystkich urządzeniach o numerach seryjnych mieszczących się w powyższych zakresach występuje usterka objęta niniejszymi działaniami naprawczymi. W razie wątpliwości, czy dany monitor/defibrylator MRx jest objęty działaniami naprawczymi, należy skontaktować się 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: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>,</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Na skutek wyładowania elektrostatycznego (ESD) podzespół płyty procesora monitora/defibrylatora MRx może ulec uszkodzeniu. Uszkodzenie to może zakłócać funkcję pomiaru EKG oraz SpO2 i w konsekwencji uniemożliwiać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prowadzenie stymulacji na żądanie;</li> <li>• uzyskiwanie i analizę 12-odprowadzeniowego zapisu EKG;</li> <li>• monitorowanie EKG przy użyciu odprowadzeń;</li> <li>• pulsoksymetrię (pomiar SpO2).</li> </ul> <p>Wystąpienie problemu jest sygnalizowane wizualnie na wskaźniku gotowości do użycia (RFU) za pomocą czerwonego, stałego znaku X oraz emitowanych okresowo krótkich sygnałów dźwiękowych.</p> <p>Problem ten nie ma wpływu na defibrylację, stymulację stałą, monitorowanie EKG za pomocą elektrod/łyżek ani na inne funkcje monitorowania.</p>
<p><b>RYZYKO</b></p>	<p>Istnieje ryzyko opóźnień w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prowadzeniu stymulacji na żądanie;</li> <li>• uzyskiwaniu i analizie 12-odprowadzeniowego zapisu EKG;</li> <li>• monitorowaniu EKG przy użyciu odprowadzeń;</li> <li>• pulsoksymetrii (pomiar SpO2).</li> </ul>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Usterka występuje w monitorach pacjenta/defibrylatorach HeartStart MRx firmy Philips wymienionych powyżej.</p> <p>Oznaczenie modelu oraz numer seryjny monitora pacjenta/defibrylatora HeartStart MRx znajdują się na etykiecie głównej umieszczonej z tyłu aparatu MRx w komorze akumulatora B.</p>

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Usterka płyty procesora

<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Monitor/defibrylator MRx może być używany przed wymianą podzespołu.</p> <p>Jeśli w polu wskaźnika gotowości do użycia (RFU) monitora/defibrylatora MRx pojawi się stały, czerwony znak X i wyświetli się alarm techniczny „ECG Equip Malfunction” (Usterka modułu EKG), oznacza to, że w urządzeniu wykryto usterkę, która może mieć wpływ na działanie pomiaru EKG i SpO2. Jeśli problem ten wystąpi w trakcie stosowania urządzenia u pacjenta, należy kontynuować leczenie zgodnie z przyjętymi protokołami, mając świadomość, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitorowanie EKG za pomocą odprowadzeń oraz akwizycja/analiza 12-odprowadzeniowego zapisu EKG mogą nie być możliwe.</b> Jeśli monitorowanie EKG jest wymagane, należy zamiast odprowadzeń użyć elektrod lub łyżek, podłączając odpowiedni kabel i naciskając przycisk wyboru odprowadzeń do momentu wyświetlenia krzywej EKG z elektrod lub łyżek.</li> <li>• <b>Stymulacja na żądanie może nie być możliwa.</b> Jeśli pacjent wymaga stymulacji, należy w menu trybu stymulacji wybrać tryb stymulacji „stałej”.</li> <li>• <b>Pomiar SpO2 może nie być możliwy.</b></li> </ul> <p>Jeśli problem ten będzie się utrzymywał, należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z autoryzowanym serwisem firmy Philips.</p>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. We wszystkich urządzeniach, w których występuje wyżej opisany problem, nieodpłatnie zostanie wykonana wymiana podzespołu. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji nowego podzespołu.</p>
<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></p>	<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: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>,</p>