

**Aktualizacja korekty dotyczącej urządzenia medycznego
Kable do synchronizacji M1783A/M5526A oraz kable sygnału wyjściowego EKG
989803195641 firmy Philips
Zakłócenia elektryczne mogące stanowić zagrożenie dla pacjentów**

Szanowni Państwo!

W zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa z marca 2016 r. firma Philips informowała swoich klientów o ryzyku dla pacjentów wynikającym ze stosowania kabli do synchronizacji M1783A/M5526A z określonymi monitorami/defibrylatorami firmy Philips.

Zawierało ono instrukcje pozwalające zapobiec niebezpieczeństwu podczas korzystania z wadliwych kabli, jak również informację, że kable zostaną bezpłatnie wymienione. Firma Philips zaleca obecnie zaprzestanie użytkowania kabli do synchronizacji (modele M1783A/M5526A) lub kabli sygnału wyjściowego EKG (model 989803195641). (Firma Philips rozprowadziła kable sygnału wyjściowego EKG zastępujące kable do synchronizacji). Niniejsze zawiadomienie zawiera polecenie zaprzestania używania posiadanych kabli do synchronizacji oraz kabli sygnału wyjściowego EKG, jak również ich zniszczenie.

W celu zniszczenia i usunięcia starych kabli oraz udokumentowania tych czynności prosimy stosować się do poniższych instrukcji:

1. Przeciąć kable do synchronizacji i sygnału wyjściowego EKG w połowie długości.
2. Usunąć przecięte kable zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.
3. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do firmy Philips, zachowując jego kopię w swojej dokumentacji.

Nie zwracać żadnych kabli do synchronizacji ani sygnału wyjściowego EKG firmie Philips.

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





Marta Łoniewska
Q&R Officer CEE North

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Kable do synchronizacji M1783A/M5526A oraz kable sygnału wyjściowego EKG
989803195641 firmy Philips
Zakłócenia elektryczne mogące stanowić zagrożenie dla pacjentów

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Produkt: kable do synchronizacji: modele M1783A i M5526A oraz kable sygnału wyjściowego EKG: model 989803195641 firmy Philips.</p> <p>Produkty, których dotyczy niniejszy dokument: wszystkie kable należące do wyżej wymienionych modeli.</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Jeśli podczas odbierania sygnału EKG z dodatkowego monitora przyłóżkowego przez monitor/defibrylator firmy Philips za pośrednictwem kabla do synchronizacji lub kabla sygnału wyjściowego EKG w sieci zasilającej, do której jest podłączony monitor/defibrylator, wystąpią szybkozmienne zakłócenia przejściowe (EFT), może dojść do następujących zdarzeń:</p> <ul style="list-style-type: none">• W monitorach/defibrylatorach HeartStart MRx i HeartStart XL zakłócenia EFT mogą zostać błędnie zinterpretowane jako załamek R.• W monitorach/defibrylatorach HeartStart XL+ zakłócenia EFT mogą wyłączyć monitorowanie EKG i potencjalnie przerwać stymulację w trybie na żądanie*. <p>*Uwaga: wykonywanie stymulacji w trybie na żądanie podczas korzystania z kabla sygnału wyjściowego EKG lub uzyskiwanie sygnału EKG z monitora przyłóżkowego jest niezgodne z instrukcją obsługi monitora/defibrylatora XL+. Instrukcja obsługi monitora/defibrylatora XL+ zawiera następujące ostrzeżenie: „Podczas wykonywania stymulacji w trybie na żądanie kabel przekazujący sygnał EKG pacjenta musi być podłączony bezpośrednio do monitora/defibrylatora HeartStart XL+”. Jeśli użytkownik stosuje się do tego ostrzeżenia, opisywany problem nie wystąpi w monitorze/defibrylatorze XL+.</p>
ZAGROŻENIE	<p>Podczas korzystania z kabla do synchronizacji i kabla sygnału wyjściowego EKG z monitorami/defibrylatorami HeartStart MRx lub HeartStart XL zakłócenia EFT mogą zostać błędnie zinterpretowane jako załamek R. Jeśli sytuacja taka wystąpi podczas kardiowersji i wyładowania zostaną zsynchronizowane z zakłóceniami EFT, a nie załamekami R w faktycznym zapisie EKG pacjenta, u pacjenta może dojść do migotania komór.</p> <p>Podczas korzystania z kabla do synchronizacji lub kabla sygnału wyjściowego EKG z monitorem/defibrylatorem HeartStart XL+ zakłócenia EFT mogą wyłączyć monitorowanie EKG i potencjalnie przerwać stymulację w trybie na żądanie, powodując opóźnienie leczenia. Do przywrócenia monitorowania EKG konieczne jest ponowne uruchomienie urządzenia. (Uwaga: opisywany problem nie dotyczy stymulacji w trybie stałym).</p>

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Kable do synchronizacji M1783A/M5526A oraz kable sygnału wyjściowego EKG
989803195641 firmy Philips**

Zakłócenia elektryczne mogące stanowić zagrożenie dla pacjentów

<p>ROZPOZNAWA NIE PRODUKTÓW</p>	<p>Problem dotyczy wyżej wymienionych kabli do synchronizacji M1783A/M5526A oraz kabli sygnału wyjściowego EKG 989803195641 firmy Philips.</p> <p>Numer modelu wydrukowano na powierzchni kabla w pobliżu końca z wtyczką słuchawkową ¼" oraz na etykiecie torby.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTK OWNIK</p>	<p>Klienci powinni zaprzestać użytkowania wymienionych kabli do synchronizacji i sygnału wyjściowego EKG oraz zniszczyć je, dokumentując to w dołączonym formularzu odpowiedzi, który należy następnie odesłać do firmy Philips. Klienci powinni zachować kopię formularza odpowiedzi w swojej dokumentacji.</p> <p>Klient powinien przestrzegać instrukcji obsługi opisującej zalecany sposób wykonywania kardiowersji z użyciem monitorów/defibrylatorów XL+ oraz MRx. Zalecaną metodą uzyskania krzywej EKG do synchronizacji wyładowań jest odłączenie kabla zbiorczego EKG od monitora przyłóżkowego i podłączenie go do monitora/defibrylatora przed rozpoczęciem kardiowersji.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWAN E PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Firma Philips wysłała niniejsze zawiadomienie w celu poinformowania użytkowników tych kabli, że nie są one dłużej dostępne i nie powinny być stosowane z monitorami/defibrylatorami XL, XL+ oraz MRx. Firma Philips skontaktuje się z klientami, którzy nie odeślą załączonej karty odpowiedzi.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>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</p>

