

## **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Kable synchronizacyjne M1783A i M5526A firmy Philips Zakłócenia elektryczne mogą stanowić ryzyko dla pacjentów**

Szanowni Państwo,

Firma Philips wykryła nieprawidłowość podczas korzystania z kabli synchronizacyjnych M1783A oraz M5526A wraz z niektórymi monitorami/defibrylatorami Philips. Może to stanowić ryzyko dla pacjentów. Dalsze szczegóły na ten temat znajdują się w załączonych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

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 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.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Firma Philips dokona bezpłatnej wymiany kabli synchronizacyjnych, których dotyczy problem, na nowe. Przedstawiciel firm Philips Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wymiany. Prosimy o wyrozumiałość w kwestii terminów planowanej wymiany.

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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Z poważaniem,



John Pardo

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

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Kable synchronizacyjne M1783A i M5526A firmy Philips Zakłócenia elektryczne mogą stanowić ryzyko dla pacjentów

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p><b>Produkt:</b> Kable synchronizacyjne firmy Philips, modele M1783A i M5526A</p> <p><b>Urządzenia, których dotyczy problem:</b> Problem dotyczy wszystkich kabli synchronizacyjnych firmy Philips o oznaczeniu M1783A i M5526A.</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Podczas odbierania sygnału EKG z dodatkowego monitora przyłóżkowego przez monitor/defibrylator firmy Philips za pośrednictwem kabla synchronizacyjnego, w przypadku narażenia monitora/defibrylatora podłączonego do zasilania prądem przemiennym na zakłócenia wywołane przepięciami/szybkimi wiązkami impulsów (EFT) może dojść do następujących zdarzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w monitorach/defibrylatorach HeartStart MRx i HeartStart XL może dojść do błędnej interpretacji zakłóceń EFT jako załamek R;</li> <li>• w monitorach/defibrylatorach HeartStart XL+ zakłócenia EFT mogą wyłączyć monitorowanie EKG i potencjalnie przerwać stymulację w trybie na żądanie*.</li> </ul> <p>*Uwaga: Wykonywanie stymulacji w trybie na żądanie podczas korzystania z kabla synchronizacyjnego do przesyłania sygnału EKG z monitora przyłóżkowego jest niezgodne z instrukcją obsługi monitora/defibrylatora XL+. Instrukcja obsługi monitora/defibrylatora urządzeń XL+ zawiera ostrzeżenie, że 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.</p>
<p><b>RYZYKO</b></p>	<p>Podczas korzystania z kabla synchronizacyjnego z monitorami/defibrylatorami HeartStart MRx lub HeartStart XL zakłócenia EFT mogą zostać błędnie zinterpretowane jako załamek R. Jeśli stanie się tak podczas kardiowersji, może dojść do zaindukowania migotania komór w przypadku, gdy wyładowania zostaną zsynchronizowane z zakłóceniami EFT, a nie z faktycznymi załamekami R pacjenta.</p> <p>Podczas korzystania z kabla synchronizacyjnego 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 – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Kable synchronizacyjne M1783A i M5526A firmy Philips Zakłócenia elektryczne mogą stanowić ryzyko dla pacjentów

<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Problem dotyczy opisanych powyżej kabli synchronizacyjnych M1783A i M5526A firmy Philips.</p> <p>Numer modelu wydrukowano na powierzchni kabla w pobliżu końca z wtyczką słuchawkową ¼", jak pokazano poniżej:</p> 
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Przed otrzymaniem zamiennego kabla synchronizacyjnego można kontynuować użytkowanie kabli, których dotyczy problem, pod warunkiem, że będą one stosowane <b>wyłącznie</b> do łączenia gniazda wyjściowego sygnału EKG na monitorze/defibrylatorze z portem wejściowym sygnału EKG na monitorze przyłóżkowym. Opisane nieprawidłowości nie dotyczą takiego zastosowania kabli synchronizacyjnych.</p> <p>Kable synchronizacyjnych, których dotyczy problem, nie należy stosować do łączenia gniazda wyjściowego sygnału EKG na monitorze przyłóżkowym z portem wejściowym sygnału EKG na monitorze/defibrylatorze.</p>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips dokona bezpłatnej wymiany wszystkich kabli synchronizacyjnych, których dotyczy problem, na nowe. Z klientami, których dotyczy to zawiadomienie, skontaktuje się przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu ustalenia terminu wymiany.</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. 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></p>