

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Therapeutic Care

FSN86100119A

Styczeń 2013

### **PILNE - Korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips**

#### **Możliwość zablokowania urządzenia uniemożliwiającego jego użycie w celach klinicznych**

Szanowni Państwo,

W defibrylatorze/monitorze HeartStart XL+ firmy Philips wykryto problem, który może stanowić ryzyko dla 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 zdrowia pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego 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 powiadomienia. Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W przypadku gdy po włączeniu defibrylatora/monitora HeartStart XL+ firmy Philips zostaje on odłączony od zasilania sieciowego lub następuje przerwa w zasilaniu sieciowym, urządzenie może się zablokować, uniemożliwiając jego użycie w celach klinicznych. Stan ten utrzymuje się do momentu wpisania hasła trybu serwisowego i przeprowadzenia testu funkcjonalnego.

Prosimy o zapoznanie się z załączonym listem dotyczącymi bezpieczeństwa, który zawiera informacje na temat sposobu identyfikowania wadliwych urządzeń, oraz instrukcje odnośnie działań, które należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Przyczyna problemu została zidentyfikowana i w nowo produkowanych urządzeniach problem już nie występuje. Klienci posiadający urządzenia, w których występuje opisywany problem, otrzymają od firmy Philips nieodpłatną aktualizację oprogramowania, korygującą ten problem.

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  
Tel. 22 571 04 89; e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)  
Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,



Vernon Trimble,  
Sr. Director QA/RA, Patient Care and Clinical Informatics, Therapeutic Care

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<p><b>Produkt:</b> Defibrylator/monitor HeartStart XL+ firmy Philips, numer modelu 861290.</p> <p><b>Urządzenia, których dotyczy niniejsze powiadomienie:</b> Urządzenia wyprodukowane przez firmę Philips w okresie od października 2011 roku do stycznia 2013 roku, i dostarczone klientom na całym świecie z następującymi numerami seryjnymi:</p> <table border="1" data-bbox="522 457 1474 709"> <tr> <td>USO1100100 – USO1100372</td> <td>US61201722 – US61201924</td> </tr> <tr> <td>USN1100376 – USN1100960</td> <td>US71201925 – US71202048</td> </tr> <tr> <td>USD1100961 – USD1101095</td> <td>US81202049 – US81202168</td> </tr> <tr> <td>US11201096 – US11201186</td> <td>US91202169 – US91202514</td> </tr> <tr> <td>US21201187 – US21201239</td> <td>USO1202515 – USO1202990</td> </tr> <tr> <td>US31201240 – US31201537</td> <td>USN1202991 – USN1203537</td> </tr> <tr> <td>US41201538 – US41201585</td> <td>USD1203538 – USD1203968</td> </tr> <tr> <td>US51201586 – US51201721</td> <td>US11303969 – US11303972</td> </tr> </table> <p><b>Producent i dystrybutor:</b> Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>	USO1100100 – USO1100372	US61201722 – US61201924	USN1100376 – USN1100960	US71201925 – US71202048	USD1100961 – USD1101095	US81202049 – US81202168	US11201096 – US11201186	US91202169 – US91202514	US21201187 – US21201239	USO1202515 – USO1202990	US31201240 – US31201537	USN1202991 – USN1203537	US41201538 – US41201585	USD1203538 – USD1203968	US51201586 – US51201721	US11303969 – US11303972
USO1100100 – USO1100372	US61201722 – US61201924																
USN1100376 – USN1100960	US71201925 – US71202048																
USD1100961 – USD1101095	US81202049 – US81202168																
US11201096 – US11201186	US91202169 – US91202514																
US21201187 – US21201239	USO1202515 – USO1202990																
US31201240 – US31201537	USN1202991 – USN1203537																
US41201538 – US41201585	USD1203538 – USD1203968																
US51201586 – US51201721	US11303969 – US11303972																
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Defibrylator/monitor HeartStart XL+ firmy Philips może nie włączyć się w trybie klinicznym, może natomiast uruchomić się w trybie serwisowym, wyświetlając komunikat „Equipment Disabled: Therapy” (Urządzenie wyłączone: Terapia). Usunięcie tego stanu wymaga od użytkownika wpisania hasła i przeprowadzenia testu funkcjonalnego. Urządzenie powraca do trybu klinicznego dopiero po przeprowadzeniu testu funkcjonalnego.</p>																
<b>RYZIKO</b>	<p>Zablokowanie trybu klinicznego defibrylatora/monitora HeartStart XL+ firmy Philips do momentu wpisania przez użytkownika hasła i przeprowadzenia testu funkcjonalnego może spowodować opóźnienie terapii.</p>																
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	<p>Opisywany problem występuje w defibrylatorach/monitorach HeartStart XL+ firmy Philips o numerach seryjnych podanych powyżej. W celu stwierdzenia, czy dotyczy Państwa urządzenia, należy sprawdzić jego numer seryjny znajdujący się na spodzie defibrylatora/monitora HeartStart XL+ firmy Philips.</p>																

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Można korzystać z urządzenia przed jego korektą, należy jednak zastosować jedno z trzech (1, 2 lub 3) rozwiązań tymczasowych podanych poniżej.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Włączając defibrylator/monitor HeartStart XL+ firmy Philips należy przed odłączeniem zasilania sieciowego poczekać na pojawienie się ekranu trybu klinicznego.</li> </ol> <p><b>Przykładowy ekran trybu klinicznego</b></p>  <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Należy odłączyć zasilanie sieciowe <b>przed</b> włączeniem defibrylatora/monitora HeartStart XL+ firmy Philips</li> <li>3. Nie należy odłączać zasilania sieciowego od defibrylatora/monitora HeartStart XL+ w czasie, gdy znajduje się on w trybie klinicznym</li> </ol> <p>W momencie gdy oprogramowanie będzie dostępne przedstawiciel firmy Philips Healthcare skontaktuje się z Państwem w sprawie korekty urządzenia.</p>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>W związku z zaistniałym problemem firma Philips rozpoczęła akcję korekty wadliwych urządzeń. Korekta jest obowiązkowa we wszystkich defibrylatorach, których dotyczy problem i zostanie przeprowadzona nieodpłatnie. Przedstawiciel Philips Healthcare skontaktuje się z klientami posiadającymi odnośne urządzenia, w celu uzgodnienia terminu aktualizacji oprogramowania. Gdy tylko oprogramowanie będzie dostępne, przedstawiciel Philips Healthcare skontaktuje się z Państwem.</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:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o.  Philips Healthcare Dział Serwisu  Tel. 22 571 04 89;  e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>  Al. Jerozolimskie 195B  02-222 Warszawa</p>