

PILNE – Dobrowolna korekta urządzenia medycznego Defibrylator HeartStart MRx

Zużycie złącza kabla defibrylacyjnego może prowadzić do występowania nieprawidłowości w procesie wykrywania kabli elektrod defibrylacyjnych lub łyżek

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, że firma Philips wykryła problem dotyczący monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx. W przypadku klientów, którzy zakupili monitory/defibrylatory HeartStart MRx przed lipcem 2009 roku list ten stanowi również powtórne powiadomienie dostarczające dodatkowych informacji na temat opisywanego problemu.

W pewnych warunkach korzystanie z defibrylatora/monitora HeartStart MRx z użyciem kabla elektrod defibrylacyjnych lub łyżek może stanowić zagrożenie dla pacjentów i/lub personelu medycznego.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć;
- 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.

Podczas użytkowania w zewnętrznym transporcie chorych i ratownictwie medycznym połączenie mechaniczne/elektryczne (wtyki złącza i/lub portu) pomiędzy kablem defibrylacyjnym elektrod lub łyżek (w tym stosowanym podczas RKO kablem elektrod i kablem łyżek zewnętrznych) a portem połączeniowym MRx może być narażone na duże obciążenia powodujące jego przyspieszone zużycie.

Przy braku rutynowych przeglądów okresowych i działań zapobiegawczych ze strony użytkowników przyspieszone zużycie połączenia mogłoby w końcu uniemożliwić urządzeniu wykrywanie podłączonych kabli defibrylacyjnych elektrod lub łyżek. Zużycie to mogłoby także powodować błędną identyfikację przez defibrylator MRx kabla elektrod lub łyżek zewnętrznych

bądź wewnętrznych w czasie, gdy są one podłączone do portu urządzenia, co z kolei mogłoby doprowadzić do opóźnienia terapii, dostarczenia nieprawidłowej dawki energii, samoczynnego lub niezamierzonego wyładowania elektrycznego, porażenia personelu medycznego w trakcie dostarczania terapii i/lub przerwania stymulacji z utratą przechwycenia i niemożnością jego odzyskania.

Należy zapoznać się z załączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, w których opisano sposób identyfikacji produktów, których dotyczy problem. Zawarto w nich także instrukcje odnośnie działań, które należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „**DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK**”.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z niniejszą korektą urządzenia 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, 22 571 04 89

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Zapewnienie najwyższej jakości sprzętu medycznego, akcesoriów oraz dokumentacji jest naszym priorytetem. Zadowolenie użytkowników produktów firmy Philips ma dla nas kluczowe znaczenie.

Z poważaniem



John Cadigan

Dyrektor naczelny,

Ratownictwo medyczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: Monitory/defibrylatory HeartStart MRx firmy Philips, modele M3535A i M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M1, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6.</p> <p>Produkty, których dotyczy zawiadomienie: Wszystkie monitory/defibrylatory HeartStart MRx firmy Philips wyprodukowane przed czerwcem 2012 roku i użytkowane w zewnętrznym transporcie chorych i ratownictwie medycznym, sprzedawane na całym świecie.</p> <p>Producent: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Podczas użytkowania defibrylatora/monitora HeartStart MRx w zewnętrznym transporcie chorych i ratownictwie medycznym połączenie mechaniczne/elektryczne pomiędzy kablem defibrylacyjnym elektrod lub łyżek (w tym stosowanym podczas RKO kablem elektrod i kablem łyżek zewnętrznych) a portem połączeniowym MRx może być narażone na większe niż oczekiwane obciążenie powodujące jego przyspieszone zużycie. Przy braku rutynowych przeglądów okresowych i działań zapobiegawczych ze strony użytkowników zużycie połączenia mogłoby w końcu uniemożliwić urządzeniu wykrywanie podłączonych kabli elektrod lub łyżek defibrylacyjnych. Zużycie to mogłoby także powodować błędną identyfikację przez defibrylator MRx kabla elektrod lub łyżek zewnętrznych bądź wewnętrznych.</p> <p>Zużycie kabla defibrylacyjnego elektrod lub łyżek i portu połączeniowego może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub personelu medycznego.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Zużycie kabla defibrylacyjnego elektrod lub łyżek i portu połączeniowego może doprowadzić do wystąpienia jednej lub większej liczby nieprawidłowości wymienionych poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Opóźnienie terapii B. Dostarczenie nieprawidłowej dawki energii C. Samoczynne lub niezamierzone wyładowanie elektryczne D. Porażenie personelu medycznego w trakcie dostarczania terapii E. Przerwanie stymulacji z utratą przechwycenia i niemożnością jego odzyskania
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Numer modelu oraz miesiąc i rok produkcji użytkowanego monitora/defibrylatora HeartStart MRx znajdują się na etykiecie głównej, umieszczonej z tyłu aparatu MRx w komorze akumulatora B.</p>

Ratownictwo medyczne	-4/4-	FSN86100113A	Czerwiec 2012
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Uważnie przeczytać załączony Dodatek do Instrukcji obsługi aparatu HeartStart MRx. Natychmiast wdrożyć procedurę wykonywania regularnych przeglądów połączeń wszystkich użytkowanych aparatów MRx, aby wykryć zużycie spowodowane obciążeniami wyższymi niż spodziewane. W Dodatku do Instrukcji obsługi aparatu HeartStart MRx zawarto opis czynności, jakie należy wykonać, aby wykryć potencjalne zużycie. W przypadku wykrycia zużycia należy natychmiast wyłączyć urządzenie z użytku i skontaktować się z firmą Philips w celu zamówienia usługi serwisowej.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Okres eksploatacji kabli elektrod defibrylacyjnych/łyżek zewnętrznych wynosi maksymalnie trzy lata. Aby zapewnić niezawodne działanie i zmniejszyć ryzyko wystąpienia usterki podczas stosowania u pacjenta, należy wymienić je po upływie trzech lat od pierwszego użycia lub w sytuacji niespełnienia kryteriów kontroli zawartych w załączonym dobrotku do instrukcji obsługi.</p>		
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące dobrowolnej korekty urządzenia medycznego; • dystrybucję poprawionego dodatku do instrukcji obsługi z kompletnymi informacjami dotyczącymi regularnie przeprowadzanych przeglądów kabli defibrylacyjnych elektrod i łyżek oraz portów połączeniowych; • usługi serwisowe dotyczące portów i kabli wymagających wymiany. <p>Ważna uwaga: Firma Philips wysyła do każdej siedziby klienta jedno zawiadomienie dotyczące dobrowolnej korekty urządzenia medycznego. Liczba kopii Dodatku do Instrukcji obsługi aparatu HeartStart MRx wysyłanych z każdym zawiadomieniem dotyczącym korekty zależy od liczby aparatów MRx, które dostarczono do danej siedziby klienta według posiadanych przez nas danych. Prosimy o upewnienie się, że każdemu posiadanemu aparatowi MRx odpowiada jedna kopia zawiadomienia dotyczącego korekty z załączonym poprawionym dodatkiem.</p>		
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</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, 22 571 04 89 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>		