

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Philips Healthcare

Doraźna opieka medyczna

FSN86100121A

Kwiecień 2013

PILNE - Korekta urządzenia medycznego Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

Ryzyko braku zastosowania defibrylacji

Szanowni Państwo,

W monitorze pacjenta/defibrylatorze HeartStart MRx firmy Philips wykryto problem którego wystąpienie 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.

Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips może nie zastosować defibrylacji w trybie defibrylacji ręcznej lub w trybie AED. W takim przypadku monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx może jednocześnie wyświetlać komunikat „Defibrylacji nie wykonano”, alarm techniczny „Awaria sprzętowa defibrylacji” oraz czerwony symbol krzyżyka w okienku wskaźnika RFU. Ponadto krzywa EKG uzyskiwanego z elektrod defibrylacyjnych może wyświetlać się w postaci płaskiej linii (parametr nefizjologiczny).

Prosimy o zapoznanie się z załączonym dokumentem dotyczącym bezpieczeństwa, który zawiera informacje na temat sposobu identyfikowania odnośnych urządzeń oraz instrukcje dotyczące działań, które należy podjąć.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK”.

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

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
Tel. 22 571 01 11
e-mail: serwis.medyczny@philips.com
Al. Jerozolimskie 195B,
02-222 Warszawa

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

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

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Produkty: monitory pacjenta/defibrylatory HeartStart MRx firmy Philips z numerami modeli M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 i M3536M6</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument: urządzenia o numerach seryjnych od US00100100 do US00565942.</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips może nie zastosować defibrylacji w trybie defibrylacji ręcznej lub w trybie AED. W takim przypadku monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx może jednocześnie wyświetlać komunikat „Defibrylacji nie wykonano”, alarm techniczny „Awaria sprzętowa defibrylacji” i czerwony symbol krzyżyka w okienku wskaźnika RFU. Ponadto krzywa EKG uzyskiwanego z elektrod defibrylacyjnych może wyświetlać się w postaci płaskiej linii (parametr нефизjologiczny).</p>
RYZYKO	<p>W przypadku wystąpienia usterki istnieje ryzyko, że defibrylacja nie zostanie wykonana u pacjenta wymagającego zastosowania defibrylacji lub kardiowersji.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Problem 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>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Aktualizacja oprogramowania rozwiąże opisany problem. Aby móc nadal korzystać z aparatu MRx przed aktualizacją oprogramowania, należy postępować według instrukcji zamieszczonych w punkcie 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku wystąpienia opisywanej usterki należy zignorować komunikat „Defibrylacji nie wykonano”, alarm techniczny „Awaria sprzętowa defibrylacji” i czerwony symbol krzyżyka w okienku wskaźnika RFU, a następnie nacisnąć przycisk wyboru odprowadzenia, aby wyświetlić kolejną krzywą EKG, i kontynuować wykonywanie dodatkowej defibrylacji według potrzeb. <p>Jeśli postępowanie według instrukcji zamieszczonych w punkcie 1 nie rozwiąże problemu, wykonać czynności z punktu 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Udzielać pomocy medycznej zgodnie z obowiązującymi protokołami. Jeśli jest to możliwe, firma Philips zaleca udostępnienie rezerwowego defibrylatora.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>W związku z zaistniałym problemem firma Philips rozpoczęła program naprawczy dla odnośnych urządzeń. Będzie on obejmował nieodpłatną aktualizację oprogramowania we wszystkich urządzeniach, których dotyczy to zawiadomienie. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji zaktualizowanego oprogramowania.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>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 Tel. 22 571 01 11, e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>