

## **Pilna korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx**

### **Monitor/defibrylator HeartStart MRx – pokrętło wyboru trybu terapii**

Szanowny kliencie!

Firma Philips wykryła, że może dojść do awarii pokrętła wyboru trybu terapii monitora/defibrylatora HeartStart MRx skutkującej nieprawidłowym działaniem urządzenia. Jeśli użytkownik przeprowadza kontrole przed rozpoczęciem dyżuru i testy funkcjonalne zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi i niniejszym zawiadomieniu, będzie on w stanie wykryć awarię pokrętła. Awaria pokrętła wyboru trybu terapii może przejawiać się następująco:

- Urządzenie nie wykonuje wybranych funkcji.
- Pokrętło wyboru trybu terapii nie zmienia energii na wybrane ustawienie.
- Urządzenie dostarcza wyładowanie o wartości energii odbiegającej od ustawienia wybranego przez użytkownika.

Wystąpienie jednego z opisanych problemów w trakcie stosowania klinicznego może opóźnić rozpoczęcie terapii lub uniemożliwić jej przeprowadzenie.

Do tej pory firma Philips nie ma informacji o żadnych zdarzeniach dotyczących obrażeń ciała pacjenta związanych z pokrętłem wyboru trybu terapii urządzenia MRx.

Niniejsze zawiadomienie ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia wpływu usterki na pracę urządzenia;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

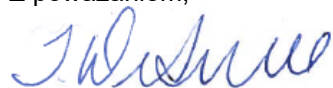
#### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkownika sprzętu medycznego.**

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 sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, lub o kontakt telefoniczny z centralą firmy pod numerem Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11  
[serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.  
Z poważaniem,



Tanya DeSchmidt - Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

## Pilna korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx

### Monitor/defibrylator HeartStart MRx – pokrętko wyboru trybu terapii

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p><b>Produkt:</b> monitory/defibrylatory HeartStart MRx o numerach modeli:</p> <table border="1" data-bbox="659 548 1135 806" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>861288</td> <td>M3535A</td> <td>861483</td> <td>M3536M4</td> </tr> <tr> <td>861289</td> <td>M3536A</td> <td>861484</td> <td>M3536M5</td> </tr> <tr> <td>861464</td> <td>M3536M</td> <td>861491</td> <td>M3536M6</td> </tr> <tr> <td>861465</td> <td>M3536MC</td> <td>860396</td> <td>M3536M7</td> </tr> <tr> <td>861481</td> <td>M3536M2</td> <td>860397</td> <td>M3536M8</td> </tr> <tr> <td>861482</td> <td>M3536M3</td> <td>860398</td> <td>M3536M9</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Produkty, których dotyczy zawiadomienie:</b> globalnie</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Commercial (Sales) Product Numbers																													
861288	M3535A	861483	M3536M4																										
861289	M3536A	861484	M3536M5																										
861464	M3536M	861491	M3536M6																										
861465	M3536MC	860396	M3536M7																										
861481	M3536M2	860397	M3536M8																										
861482	M3536M3	860398	M3536M9																										
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Pokrętko wyboru trybu terapii służy do przełączania urządzenia HeartStart MRx w żądany tryb pracy i do wyboru ustawienia energii. Pokrętko wyboru trybu terapii może ulec awarii, która przejawia się następująco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urządzenie nie wykonuje wybranych funkcji.</li> <li>• Pokrętko wyboru trybu terapii nie zmienia energii na wybrane ustawienie.</li> <li>• Urządzenie dostarcza wyładowanie o wartości energii odbiegającej od ustawienia wybranego przez użytkownika.</li> </ul>																												
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>Wystąpienie opisanych problemów może opóźnić rozpoczęcie terapii lub uniemożliwić jej przeprowadzenie.</p> <p>Nie odnotowano zgłoszeń dotyczących obrażeń ciała pacjenta związanych z awarią pokrętła wyboru trybu terapii monitora/defibrylatora HeartStart MRx.</p>																												



## Pilna korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx

### Monitor/defibrylator HeartStart MRx – pokrętło wyboru trybu terapii

<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Jeśli problemy związane z działaniem urządzenia opisane w niniejszym zawiadomieniu nie występują, urządzenie MRx nie stanowi zagrożenia dla pacjentów i można nadal z niego korzystać.</p> <p>Jeśli w urządzeniu MRx wystąpi awaria pokrętła opisana w niniejszym zawiadomieniu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, który może zorganizować bezpłatną wymianę pokrętła.</p> <p>W przypadku urządzeń MRx należy nadal przeprowadzać kontrole przed rozpoczęciem dyżuru i testy funkcjonalne opisane w rozdziale „Konserwacja” instrukcji obsługi.</p> <p>Aby jednak jak najwcześniej wykryć ewentualne awarie pokrętła, należy <b>codziennie</b> przeprowadzać tygodniowy test wyładowania, który jest częścią kontroli przed rozpoczęciem dyżuru opisanej w instrukcji obsługi.</p> <p>Ponieważ test funkcjonalny obejmuje test wyładowania, nie jest konieczne przeprowadzanie testu wyładowania w dniach, w których przeprowadzany jest test funkcjonalny. Zarówno test wyładowania, jak i test funkcjonalny obejmują testowe wyładowanie przez użytkownika, a następnie potwierdzenie, że wyświetlany na ekranie poziom energii odpowiada ustawieniu energii pokrętła wyboru trybu terapii.</p> <p>Dla ułatwienia poniżej zamieszczono fragmenty instrukcji obsługi dotyczące testów funkcjonalnych i kontroli przed rozpoczęciem dyżuru. Te testy/kontrole są zgodne z wytycznymi stowarzyszenia American Hospital Association w zakresie utrzymywania gotowości urządzeń.</p> <p>Kopię niniejszego dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi każdego urządzenia HeartStart MRx.</p> <div style="background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>20: Maintenance</b> <span style="float: right;">Operational Check</span></p> </div> <h3 style="margin-top: 10px;">Operational Check</h3> <p style="font-size: small;">Operational Checks should be performed at regular intervals to supplement the hourly, daily, and weekly Automated Tests executed by the HeartStart MRx. Automated Tests provide adequate assurance that the device is in a functional state of readiness. Operational Checks supplement the Automated Tests by verifying therapy cables, the ECG cable, paddles, audio, the Charge and Shock buttons, Therapy Knob, and CPR meter, along with replicating the Weekly test. Operational Checks also notify you if the battery, NBP module, or CO<sub>2</sub> module need calibration.</p> <hr style="border: 1px solid red;"/> <p><b>WARNING:</b> Be sure the HeartStart MRx is not connected to the patient when performing an Operational Check.</p> <hr style="border: 1px solid red;"/> <p><b>NOTES:</b> It is important to establish a schedule for conducting Operational Checks, as well as for checking supplies and accessories associated with the HeartStart MRx. This will ensure that the device is ready to monitor and deliver therapy. The Operational Check is run with a battery installed to reflect optimal operating conditions for defibrillation. The device automatically disconnects AC/DC power.</p>
--	--

## Pilna korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx

### Monitor/defibrylator HeartStart MRx – pokrętko wyboru trybu terapii

DZIAŁANIA, JAKIE  
POWINNIEN PODJAĆ  
KLIENT/UŻYTKOWNIK

Shift Checklist

20: Maintenance

### Shift Checklist

In order to ensure defibrillators are ready when needed, the American Heart Association (AHA) recommends that users complete a checklist, often referred to as a shift check, at the beginning of each change in personnel. The activities on this check list include verifying that the appropriate supplies and accessories are present, the device is plugged in and has sufficient battery power, and the device is ready for use. Philips Healthcare supports the AHA checklist recommendations and has provided a Shift Checklist document with the device and published a copy in this book. See the "Appendix 1 - HeartStart MRx Shift Checklist" on page 363.

### Weekly Shock Test

In addition to the shift check, you must verify the ability to deliver defibrillation therapy once a week by performing one of the following:

- Operational Check
- Weekly Shock Test (See following instructions.)

---

**NOTE:** Test reusable sterilizable paddles (internal or external) prior to each use. See the *Sterilizable Defibrillator Paddles Instructions for Use* for more information.

---

☉ To perform the Weekly Shock test:

- 1 If you are using paddles, make sure the paddles and the paddle tray are thoroughly clean and there is no debris or residue (including all conductive material) on the electrode surfaces of the paddles and tray. Secure the paddles in the paddle tray and confirm the Patient Contact Indicator (PCI) LEDs located on the sternum paddle are not lit. If the LEDs light, adjust the paddles in their pockets. If the LEDs continue to light, clean both the adult and pediatric paddle electrode surfaces.  
or  
If you are using multifunction electrode pads, attach a test load to the end of the patient Therapy cable.
- 2 Turn the Therapy knob to 150J.
- 3 Press the Charge button.

---

**NOTE:** If it becomes necessary to disarm the defibrillator, press **[Disarm]**.

---

- 4 The strip prints if configured to do so. If the strip does not print immediately, press the Print button.
- 5 If using:
  - Pads, press the Shock button on the MRx to deliver a shock into the test load.
  - External paddles, simultaneously press the shock buttons located on the paddles to deliver a shock into the pockets.
- 6 Confirm on the printed strip that the energy delivered to the test load is 150J ± 23J (127J to 173J). If not, take the device out of use and begin troubleshooting.

---

**NOTE:** Detach the test load from the patient Therapy cable after performing the Shift Check. So your device is ready for use when needed, do not leave the test load attached after performing an Operational Check.

---

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia,  
wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta na adres:  
[serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

## **Pilna korekta urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart MRx**

### **Monitor/defibrylator HeartStart MRx – pokrętło wyboru trybu terapii**

<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Firma Philips dobrowolnie przekazuje niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby przypomnieć klientom o konieczności przeprowadzania kontroli przed rozpoczęciem dyżuru i testów funkcjonalnych zgodnie z opisem w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK” niniejszego zawiadomienia. Jeśli dojdzie do awarii pokrętła wyboru trybu terapii urządzenia MRx, firma Philips zorganizuje wymianę pokrętła bez żadnych opłat dla klienta.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips lub o kontakt telefoniczny z centralą firmy pod numerem Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>

## **Pilna korekta urządzenia medycznego** **Monitor/defibrylator HeartStart MRx**

### **Monitor/defibrylator HeartStart MRx – pokrętko wyboru trybu terapii**

#### **Formularz odpowiedzi klienta na zawiadomienie FSN86100212A**

**Prosimy o niezwłoczne wypełnienie, podpisanie i zwrot niniejszego formularza.**

Identyfikator klienta:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	
Kraj:	

#### **POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA**

Zaświadczam, że personel korzystający z urządzenia HeartStart MRx otrzymał, przeczytał i zrozumiał treść dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr FSN86100212A oraz że kopia dokumentu została dołączona do instrukcji obsługi urządzenia HeartStart MRx.

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Prosimy o jak najszybszy zwrot wypełnionego formularza odpowiedzi w dowolny z poniższych sposobów.

1. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)