

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

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy o akcji korekcyjnej przeprowadzanej przez firmę Philips Healthcare w związku z problemem pojawiającym się podczas wykonywania kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R za pomocą monitora pacjenta/defibrylatora HeartStart MRx firmy Philips.

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 akcji korekcyjnej zaplanowanej przez firmę Philips w celu wyeliminowania 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 urządzenia.

Monitor pacjenta/defibrylator MRx może dostarczyć wyładowanie niezsynchronizowane z załamkiem R, gdy użytkownik **jednocześnie** obraca pokrętko terapii i naciska przycisk kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R (Sync), następnie łąduje monitor pacjenta/defibrylator MRx i naciska przycisk wyładowania.

Dostarczenie wyładowania niezsynchronizowanego z załamkiem R może spowodować wystąpienie u pacjenta migotania komór.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu identyfikowania odnośnych urządzeń oraz instrukcje dotyczące działań, jakie należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Firma Philips rozpoczęła nieodpłatną akcję aktualizacji oprogramowania i korekty etykiety na urządzeniu. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji aktualizacji oprogramowania i korekty etykiety na urządzeniu.

Dziękujemy za Państwa cierpliwość i informujemy, że zrobimy wszystko, co w naszej mocy, aby powyższa akcja korekcyjna została przeprowadzona jak najszybciej.

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

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; fax 22 571 04 48

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Niniejsza dobrowolna akcja korekcyjna została zgłoszona właściwym instytucjom nadzorującym.

Firma Philips przeprasza za wszelkie związane z tym niedogodności.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips lub kontakt telefoniczny z nami pod numerem (USA) 1-800-722-9377.

Z poważaniem,



David Lanfranchi,
Director QA/RA, Patient Care and Clinical Informatics, Therapeutic Care

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

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Produkty: monitory pacjenta/defibrylatory HeartStart MRx firmy Philips z numerami modeli M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 i M3536M6 Urządzenia objęte akcją korekcyjną: urządzenia o numerach seryjnych od US00100100 do US00567299.
---	---

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

OPIS PROBLEMU	<p>Monitor pacjenta/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips może dostarczyć wyładowanie niesynchronizowane z załamkiem R w trybie kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R.</p> <p>Ta rzadko występująca sytuacja może mieć miejsce w przypadku, gdy określone etapy kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R opisane w instrukcji obsługi monitora pacjenta/defibrylatora HeartStart MRx nie zostały wykonane. Jeśli użytkownik obraca pokrętko terapii, jednocześnie naciskając przycisk kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R (Sync), a następnie ładuje monitor pacjenta/defibrylator MRx i naciska przycisk wyładowania, monitor pacjenta/defibrylator MRx może dostarczyć wyładowanie niesynchronizowane z załamkiem R.</p> <p>Monitor pacjenta/defibrylator MRx będzie nadal wyświetlać znaczniki załamek R, tak jak podczas pracy w trybie kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R. Na wyświetlaczu będzie cały czas widoczna nazwa „Sync”. W przypadku gdy monitor pacjenta/defibrylator MRx jest naładowany i zostaje naciśnięty przycisk wyładowania, wyładowanie zostaje natychmiast dostarczone i może nie być zsynchronizowane z załamkiem R.</p> <p>Dodatkowo etykieta na urządzeniu umieszczona na górze monitora pacjenta/defibrylatora MRx, nie jest zgodna z instrukcjami dotyczącymi wykonywania kardiowersji.</p>
RYZIKO	Monitor pacjenta/defibrylator MRx może dostarczyć wyładowanie niesynchronizowane z załamkiem R, co może wywołać u pacjenta migotanie komór.
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>

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

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK	<p>Aby nadal korzystać z monitora pacjenta/defibrylatora MRx przed aktualizacją oprogramowania i korektą etykiety, należy postępować według instrukcji zamieszczonych poniżej:</p> <p>Kardiowersję zsynchronizowaną z załamkiem R należy wykonywać zgodnie z rozdziałem „Wykonanie kardiowersji” instrukcji obsługi monitora pacjenta/defibrylatora MRx (UWAGA: instrukcje te są zgodne z wytycznymi AHA):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Aby włączyć funkcję kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R, ustaw pokrętło terapii w położeniu monitora pacjenta i naciśnij przycisk Sync znajdujący się obok pokrętła terapii. W prawym górnym rogu sektora krzywej 1 pojawi się komunikat „Sync”.2. Upewnij się, że znacznik Sync pojawia się tylko przy każdym załamku R. Znaczniki załamków R nie zawsze są wyświetlane na szczycie załamka R, ale zawsze na załamku R. Jeśli znaczniki załamków R nie są wyświetlane poprawnie, zmień odprowadzenia za pomocą przycisku wyboru odprowadzenia.3. Za pomocą pokrętła wybierz żądany poziom energii.4. Naciśnij przycisk ładowania monitora pacjenta/defibrylatora HeartStart MRx lub – w przypadku stosowania łyżek defibrylacyjnych – żółty przycisk ładowania znajdujący się na uchwycie łyżki. Poczekaj na naładowanie urządzenia do wybranego poziomu energii, sygnalizowane ciągłym sygnałem dźwiękowym. W celu rozbrojenia naciśnij przycisk [Disarm]. Jeśli przycisk wyładowania nie zostanie naciśnięty w określonym w konfiguracji czasie do automatycznego rozbrojenia, urządzenie rozbraja się automatycznie. W razie potrzeby po naciśnięciu przycisku ładowania wybrany poziom energii można zwiększyć lub zmniejszyć, ustawiając pokrętło terapii na żądanym poziomie. Urządzenie zostanie automatycznie naładowane do nowego poziomu energii. Przed kontynuowaniem poczekaj na naładowanie urządzenia do odpowiedniego poziomu.5. Zanim upewnisz się, że nikt nie dotyka pacjenta ani żadnej rzeczy, z którą pacjent ma kontakt, sprawdź ponownie zapis EKG, dawkę energii i krzywą. Krzyknij głośno i wyraźnie „Odsunąć się od pacjenta!”.6. Naciśnij i przytrzymaj przycisk wyładowania znajdujący się na monitorze pacjenta/defibrylatorze MRx, lub – w przypadku stosowania łyżek defibrylacyjnych – naciśnij i przytrzymaj pomarańczowe przyciski na obu łyżkach. Wyładowanie zostanie dostarczone po wykryciu kolejnego załamka R.
--	---

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

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	<p>W związku z zaistniałym problemem firma Philips rozpoczęła program naprawy urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. Akcja korekcyjna obejmie aktualizację oprogramowania i korektę etykiety na urządzeniu. Zostanie ona przeprowadzona nieodpłatnie we wszystkich urządzeniach, w których występują wyżej opisane problemy. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji aktualizacji oprogramowania i korekty etykiety na urządzeniu.</p> <p>Aktualizacja oprogramowania uniemożliwi dostarczenie wyładowania niesynchronizowanego z załamkiem R w przypadku nieprzestrzegania instrukcji wykonywania kardiowersji zsynchronizowanej z załamkiem R zawartych w instrukcji obsługi monitora pacjenta/defibrylatora MRx. Korekta etykiety na aparacie MRx ma na celu ujednoczenie informacji zawartych na etykiecie z informacjami znajdującymi się w instrukcji obsługi aparatu.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; f ax 22 571 04 48 e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p> <p>lub telefoniczny kontakt z nami pod numerem (USA) 1-800-722-9377.</p>