

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips Dwa problemy związane z obudową monitora/defibrylatora MRx mogą stanowić ryzyko dla pacjentów lub personelu medycznego.

Szanowni Państwo,

Firma Philips wykryła dwa problemy związane z obudową monitora/defibrylatora MRx, które mogą stanowić ryzyko dla pacjentów 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 powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów/użytkowników;
- o działaniach naprawczych zaplanowanych przez firmę Philips w celu wyeliminowania 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 zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W związku z powyższym firma Philips zaplanowała nieodpłatną wymianę wadliwego podzespołu. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji nowego podzespołu. Dziękujemy za Państwa cierpliwość. Dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej wymienić odnośny podzespół.

Informacje o niniejszych dobrowolnych działaniach naprawczych zostały przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań oraz 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. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem,



John Pardo

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami, Emergency Care and Resuscitation

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips
Dwa problemy związane z obudową monitora/defibrylatora MRx mogą stanowić
ryzyko dla pacjentów lub personelu medycznego.

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument: Monitory/defibrylatory MRx spełniające co najmniej jeden z dwóch warunków opisanych w niniejszym liście w części „Rozpoznawanie produktów” ORAZ oznaczone następującymi numerami seryjnymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Model M3535A: od US00100100 do US00552845 • Model M3536A: od US00100902 do US00552848 • Model M3536M: od US00500002 do US00501201 • Model M3536MC: od US00500001 do US00500087 • Model M3536M4: US00500003, US00500004, US00552673, US00552678, US00552679 • Model M3536M5: od US00500001 do US00552801 <p>Uwaga: Nie we wszystkich urządzeniach o numerach seryjnych mieszczących się w powyższych zakresach występuje problem, którego dotyczy niniejszy dokument. Więcej informacji można znaleźć w części „Rozpoznawanie produktów”.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W urządzeniu MRx może występować co najmniej jeden z problemów opisanych poniżej.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gniazdo wlotowe CO2 używane w przypadku monitorowania końcowo-wydechowego stężenia dwutlenku węgla (EtCO2) z użyciem monitorów/defibrylatorów MRx może zostać wciśnięte do wewnątrz obudowy urządzenia. Korzystanie z gniazda nie będzie już wtedy możliwe. Może do tego dojść w przypadku, gdy użytkownik będzie próbował wcisnąć przewód FilterLine do gniazda wlotowego, zamiast dokręcić wtyczkę przewodu do gniazda poprzez obracanie jej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, jak opisano w instrukcji obsługi urządzenia. 2. Uchwyt urządzenia MRx może się urwać z powodu pęknięcia mocowań na tylnej ściance obudowy.
<p>RYZYKO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jeśli korzystanie z gniazda wlotowego CO2 nie będzie możliwe, użytkownik nie będzie mógł wykonać monitorowania EtCO2. 2. W rezultacie oderwania się uchwytu od obudowy monitor/defibrylator MRx może upaść, narażając tym samym pacjenta lub użytkownika na obrażenia ciała. Ponadto upadek urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, co w konsekwencji może prowadzić do opóźnienia terapii.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa **Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips** **Dwa problemy związane z obudową monitora/defibrylatora MRx mogą stanowić** **ryzyko dla pacjentów lub personelu medycznego.**

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW

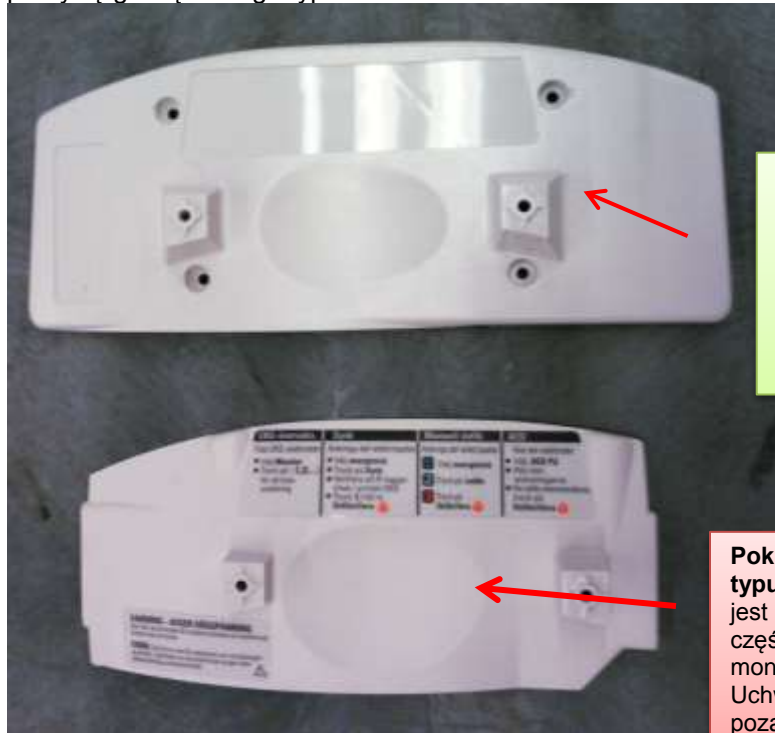
Powyższy problem występuje w monitorach/defibrylatorach HeartStart MRx firmy Philips (1) oznaczonych powyższymi numerami seryjnymi, **ORAZ** (2) spełniających co najmniej jeden z dwóch warunków przedstawionych poniżej.

Warunek 1: Urządzenie jest wyposażone w opcję monitorowania EtCO2

Problem występuje w urządzeniach z opcją monitorowania EtCO2. Aby ustalić, czy dany monitor/defibrylator MRx jest wyposażony w opcję monitorowania EtCO2, należy nacisnąć przycisk wyboru menu i otworzyć menu główne. Używając przycisków nawigacji i wyboru menu, należy wybrać opcję **Other** (Inne), a następnie **Print Device Info** (Drukuj dane urządzenia). Jeśli dane urządzenie jest wyposażone w opcję monitorowania EtCO2, wśród opcji wymienionych na wydruku znajdzie się „etCO2”.

Warunek 2: Urządzenie ma pokrywę górną starego typu

Problem występuje w urządzeniach z pokrywą górną starego typu, pokazaną na poniższym obrazku. Nie dotyczy on natomiast urządzeń posiadających tacę na łyżki lub pokrywę górną nowego typu.



Pokrywa górna nowego typu (problem NIE występuje) zajmuje całą górną powierzchnię monitora/defibrylatora MRx. Uchwyt umieszczony jest na środku pokrywy.

Pokrywa górna starego typu (problem występuje) jest krótsza i zajmuje jedynie część górnej powierzchni monitora/defibrylatora MRx. Uchwyt umieszczony jest poza środkową częścią pokrywy górnej starego typu.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips
Dwa problemy związane z obudową monitora/defibrylatora MRx mogą stanowić
ryzyko dla pacjentów lub personelu medycznego.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK	<p>Monitor/defibrylator MRx może być używany przed wykonaniem naprawy pod następującymi warunkami:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Przewodu FilterLine nie należy wciskać do gniazda wlotowego CO2. Po włożeniu przewodu do gniazda wtyczkę przewodu należy dokręcić, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, jak opisano w instrukcji obsługi urządzenia. <p>Jeśli w trakcie używania urządzenia gniazdo wlotowe zostanie wciśnięte, należy kontynuować leczenie zgodnie z obowiązującym protokołem.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Jeśli uchwyt urządzenia MRx urwie się z jednej lub obu stron, należy kontynuować leczenie zgodnie z obowiązującym protokołem. W trakcie przenoszenia urządzenia nie należy trzymać go za uchwyt. Można je natomiast przenosić, używając do tego celu na przykład paska naramiennego lub zaczepów na poręcz łóżka, w zależności od dostępności.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. We wszystkich urządzeniach, w których występuje wyżej opisany problem, nieodpłatnie zostanie przeprowadzone działanie serwisowe (naprawa).</p> <p>W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>