

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Możliwość ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora HeartStart MRx firmy Philips

Szanowni Państwo,

Firma Philips ustaliła, że w pewnych okolicznościach może dojść do nieoczekiwanego ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora MRx, które może spowodować przerwanie lub opóźnienie terapii.

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 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 problem, 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 aktualizację oprogramowania. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji. Dziękujemy za Państwa cierpliwość.

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; Fax: 22 571 04 48; 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 Możliwość ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora HeartStart MRx firmy Philips

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Produkt: Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument: monitory/defibrylatory MRx o numerach seryjnych mieszczących się w następujących zakresach:</p> <ul style="list-style-type: none">• Model M3535A: od US00100100 do US00578696• Model M3536A: od US00100902 do US00576650• Model M3536J: od US00209838 do US00332675• Model M3536M: od US00500002 do US00553553• Model M3536MC: od US00500001 do US00500087• Model M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178• Model M3536M4: od US00500003 do US00574869• Model M3536M5: od US00500001 do US00562935• Model M3536M6: od US00554358 do US00576619
OPIS PROBLEMU	<p>W przypadku wystąpienia poniższej sekwencji zdarzeń może dojść do jednorazowego ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora MRx, niezależnie od trybu pracy urządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1. W trybie serwisowym usunięto wszystkie pliki z dziennika statusu*.2. Przed wyjściem z trybu serwisowego monitor/defibrylator MRx generuje wpis w dzienniku statusu.3. Następuje wyjście z trybu serwisowego. <p>Po wystąpieniu tych zdarzeń monitor/defibrylator znajduje się w stanie, który może wywołać nieoczekiwane ponowne uruchomienie, co może spowodować przerwanie lub opóźnienie terapii. Monitor/defibrylator MRx wznowia pracę w ciągu 8 sekund.</p> <p>Uwaga: Jeśli urządzenie uruchomi się ponownie podczas stosowania klinicznego, jego bieżące ustawienia oraz dane pacjenta są zachowywane.</p> <p>*Dziennik statusu jest narzędziem wykorzystywanym przez personel serwisowy. Zawiera on zapisy wszystkich komunikatów generowanych podczas normalnej pracy, automatycznych testów, w trybie serwisowym i konfiguracyjnym oraz w trakcie testów funkcjonalnych. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji serwisowej monitora/defibrylatora MRx personel serwisu powinien usuwać pliki z dziennika statusu po pomyślnym zakończeniu testu funkcjonalnego.</p>
RYZYKO	<p>W przypadku gdy ponowne uruchomienie monitora/defibrylatora MRx nastąpi w trakcie defibrylacji, kardiowersji lub stymulacji, istnieje ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none">• przerwania stymulacji,• opóźnienia defibrylacji lub kardiowersji.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Możliwość ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora HeartStart MRx firmy Philips

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Opisany problem występuje w monitorach/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 PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK	<p>Monitor/defibrylator MRx może być używany przed aktualizacją oprogramowania.</p> <p>Jeśli monitor/defibrylator MRx uruchomi się ponownie w trakcie stosowania klinicznego, należy kontynuować leczenie zgodnie z obowiązującym protokołem, w razie konieczności na nowo rozpoczynając terapię.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	<p>Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urzędzeń, których dotyczy to zawiadomienie.</p> <p>We wszystkich urządzeniach, w których występuje wyżej opisany problem, zostanie nieodpłatnie zaktualizowane oprogramowanie. 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 opisany problem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>