

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Problemy ze sprzętem i oprogramowaniem

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła kilka problemów, które mogą wpływać na bezpieczeństwo użytkowania i/lub działanie określonych monitorów/defibrylatorów HeartStart XL+. Problemy te zostały szczegółowo omówione w załączonych Informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- jakie są to problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia 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 między innymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, oraz zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK” niniejszego zawiadomienia.

W odpowiedzi na problemy programowe i sprzętowe przedstawione w niniejszych informacjach na temat bezpieczeństwa firma Philips opracowuje stosowne rozwiązanie. Zostanie ono wdrożone w ramach nieodpłatnej akcji naprawczej. W celu ustalenia jej terminu skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare. Dziękujemy za Państwa cierpliwość. Dokładamy wszelkich starań, aby akcja naprawcza została przeprowadzona jak najszybciej.

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 – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Problemy ze sprzętem i oprogramowaniem

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument: monitory/defibrylatory XL+ o numerach seryjnych mieszczących się w następujących zakresach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • od USO1100100 do USD1101095 • od US11201096 do USD1203968 • od US11303969 do USD1309471 • od US11409472 do US61414022
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Po przeprowadzeniu wewnętrznych testów i przeanalizowaniu zgłoszeń klientów, w monitorach/defibrylatorach XL+ wykryto następujące problemy programowe i sprzętowe:</p> <p>Problemy programowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sekwencja uruchamiania monitora/defibrylatora XL+ może nie zostać prawidłowo zakończona, powodując ciągłe restarty urządzenia. • Monitor/defibrylator XL+ może się nie uruchomić lub niespodziewanie wyłączyć. • Monitor/defibrylator XL+ może posiadać oprogramowanie w wersji, które nie umożliwia resetowania odpornego na uszkodzenia podzespołu związanego z monitorowaniem stanu pacjenta, co może prowadzić do opóźnienia w przeprowadzeniu defibrylacji lub stymulacji. • Monitor/defibrylator XL+ może nie generować komunikatów głosowych w trybie AED. <p>Problemy sprzętowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitor/defibrylator XL+ mógł zostać wyprodukowany z wadliwym głośnikiem, który może nie działać prawidłowo. • Akumulator może nie być prawidłowo osadzony w komorze, powodując nieoczekiwane wyłączenie się monitora/defibrylatora XL, jego ciągłe restartowanie, a także nieinformowanie o stanie/brak ładowania akumulatora. • Monitor/defibrylator XL+ przekracza dopuszczalny w urządzeniach klasy B poziom emisji szumów, zgodnie z normą CISPR11. • W monitorze/defibrylatorze XL+ może dojść do utraty sygnału EKG z odprowadzeń i braku możliwości jego odzyskania. • W monitorze/defibrylatorze XL+ może dojść do utraty sygnału SpO2, prowadzącej do ponownego uruchomienia urządzenia. • System wykrywania akumulatora w monitorze/defibrylatorze XL+ może nie działać prawidłowo i powodować generowanie fałszywych alarmów niskiego poziomu naładowania.
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Związane z oprogramowaniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciągłe restartowanie monitora/defibrylatora XL+ może prowadzić do opóźnienia w podjęciu leczenia (przeprowadzenie leczenia jest możliwe dopiero po odzyskaniu wystarczającej ilości miejsca w systemie plików i ustaniu restartów). • Pojawienie się w monitorze/defibrylatorze XL+ błędu oprogramowania skutkującego brakiem uruchomienia lub nieoczekiwanym wyłączeniem urządzenia może prowadzić do opóźnienia lub braku możliwości podjęcia leczenia. • Oprogramowanie w wersji B.00.02 lub wcześniejszej może zakłócać reset odpornego na uszkodzenie podzespołu związanego z monitorowaniem stanu pacjenta, uniemożliwiając przeprowadzenie defibrylacji lub rozpoczęcie/kontynuowanie stymulacji. • W przypadku braku komunikatów głosowych w trybie AED użytkownik nie otrzymuje odpowiednich wskazówek i może nie być w stanie wykonać wymaganej defibrylacji. <p>Związane ze sprzętem:</p> <p>Głośnik monitora/defibrylatora HeartStart XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli w trakcie korzystania z monitora/defibrylatora HeartStart XL+ dojdzie do zwarcia

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Problemy ze sprzętem i oprogramowaniem

	<p>obudowy głośnika z ziemią, głośnik może nie nadawać komunikatów głosowych lub alarmów, co może skutkować opóźnieniem w podjęciu leczenia.</p> <p>Akumulator defibrylatora XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku nieoczekiwanego wyłączenia monitora/defibrylatora XL+ lub jeśli pozostaje on włączony bez sygnalizowania stanu naładowania akumulatora oraz jego ładowania, może dojść do opóźnienia w przeprowadzeniu defibrylacji lub przerwania stymulacji. <p>Emisje szumów monitora/defibrylatora XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> Emisje szumów przez monitor/defibrylator XL+ mogą przekraczać dopuszczalne limity oraz wywierać wpływ/zakłócać pracę innych znajdujących się w pobliżu urządzeń medycznych, które nie są wystarczająco odporne na działanie takich zakłóceń. <p>Utrata sygnału EKG w monitorze/defibrylatorze HeartStart XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utrata sygnału EKG może prowadzić do wygenerowania alarmu o odłączeniu odprowadzeń EKG, co może spowodować brak monitorowania EKG lub przerwy albo opóźnienia w podjęciu stymulacji w trybie na żądanie oraz kardiowersji. <p>Utrata komunikacji z czujnikiem SpO2 i restart urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Narażenie monitora/defibrylatora HeartStart XL+ na szybkie, elektryczne stany przejściowe po jego podłączeniu do zasilania sieciowego może spowodować utratę komunikacji z sygnałem SpO2, skutkującą restartem urządzenia oraz zakłóceniem stymulacji lub defibrylacji. <p>Wykrywanie akumulatora defibrylatora XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> Narażenie monitora/defibrylatora HeartStart XL+ na szybkie, elektryczne stany przejściowe po jego podłączeniu do zasilania sieciowego może upośledzić działanie systemu wykrywania akumulatora i spowodować wygenerowanie alarmu o niskim poziomie jego naładowania. Funkcja monitorowania oraz leczenia monitora/defibrylatora HeartStart XL+ pozostaje niezakłócona i pomimo błędów urządzenie działa prawidłowo.
<p>ROZPOZNAWA NIE PRODUKTÓW</p>	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy monitorów/defibrylatorów HeartStart XL+ firmy Philips wymienionych w części „Produkty, których dotyczy ten dokument” powyżej.</p> <p>Numer seryjny monitora/defibrylatora HeartStart XL+ znajduje się na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>← Numer seryjny monitora/defibrylatora XL+</p> </div> </div>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Problemy ze sprzętem i oprogramowaniem

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Można nadal korzystać z monitora/defibrylatora XL+ do czasu jego naprawy, należy jednak zapewnić możliwość korzystania z zapasowego monitora/defibrylatora na wypadek wystąpienia w urządzeniu głównym jakiegokolwiek z wyżej wymienionych problemów.</p> <p>Problemy programowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, czy wskaźnik gotowości do użycia posiada migającą klepsydrę. Jeśli monitor/defibrylator XL+ wyświetla czerwony znak X, nie należy korzystać z urządzenia. W zależności od rodzaju problemu należy podjąć następujące działania: <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli urządzenie się restartuje, należy po ustaniu restartów przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z instrukcją obsługi. • W przypadku wyświetlania czerwonego znaku X bez restartów należy całkowicie odłączyć urządzenie od zasilania (sieciowego i akumulatorowego) na co najmniej 10 sekund. Po przywróceniu zasilania monitor/defibrylator XL+ powinien działać prawidłowo. Jeśli urządzenie się nie uruchomi lub się wyłączy, nie należy z niego korzystać. • W przypadku braku komunikatów głosowych w trybie AED należy korzystać ze wskazówek wyświetlanych na ekranie monitora/defibrylatora XL+. <p>Problemy sprzętowe:</p> <p>Głośnik monitora/defibrylatora HeartStart XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Awarię głośnika monitora/defibrylatora XL+ można wykryć podczas kontroli działania. • W takim przypadku należy zamiast komunikatów głosowych korzystać ze wskazówek wizualnych widocznych na ekranie monitora/defibrylatora XL+. • Jeśli awaria głośnika wystąpi w trakcie używania monitora/defibrylatora XL+, należy kierować się komunikatami tekstowymi wyświetlanymi na ekranie. <p>Akumulator defibrylatora XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy podłączyć monitor/defibrylator XL+ do zasilania sieciowego. <p>Emisje szumów radiowych monitora/defibrylatora XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgodnie z instrukcją obsługi monitora/defibrylatora XL+ ocena kompatybilności elektromagnetycznej z urządzeniami znajdującymi się w jego pobliżu powinna zostać przeprowadzona przed rozpoczęciem jego używania w danej lokalizacji. • Wpływ emisji można ograniczyć, zwiększając odległość monitora/defibrylatora XL+ od otaczających go urządzeń. <p>Utrata sygnału EKG w monitorze/defibrylatorze HeartStart XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sygnał EKG można przywrócić, restartując monitor/defibrylator XL+. <p>Utrata komunikacji z czujnikiem SpO2 i restart urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po restarcie spowodowanym szybkimi, elektrycznymi stanami przejściowymi monitor/defibrylator XL+ może powrócić do prawidłowego stanu. Przywrócone zostaną poprzednie ustawienia wybrane za pomocą funkcji użytkownika w trybie ciągłym. Leczenie pacjenta może odbywać się z tymi samymi ustawieniami. <p>Wykrywanie oraz fałszywy alarm o niskim poziomie naładowania akumulatora monitora/defibrylatora XL+:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitor/defibrylator XL+ będzie działał pomimo fałszywego alarmu o niskim poziomie naładowania akumulatora. Alarm ten można skasować, całkowicie odłączając urządzenie od zasilania na co najmniej 10 sekund.
--	---

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Monitor/defibrylator HeartStart XL+ firmy Philips Problemy ze sprzętem i oprogramowaniem

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	Firma Philips rozpoczęła akcję naprawczą urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. Będzie ona obejmować nieodpłatną aktualizację oprogramowania oraz naprawę sprzętu we wszystkich urządzeniach, w których występują powyższe problemy. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin przeprowadzenia akcji naprawczej.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości 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; e-mail: serwis.medyczny@philips.com