

PILNE - Korekta urządzenia medycznego Defibrylator HeartStart XL M4735A

Urządzenie nie włącza się z powodu usterki przełącznika

Szanowni Państwo!

W modelu M4735A defibrylatora HeartStart XL firmy Philips wykryto problem, który może stanowić ryzyko dla pacjentów.

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;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego
bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu**

Proszę przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy
powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających
z niniejszych informacji.

Proszę dołączyć egzemplarz niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi
defibrylatora.

Obrotowy przełącznik wyboru energii w wadliwych urządzeniach może nie zadziałać, uniemożliwiając włączenie defibrylatora, a tym samym rozpoczęcie monitorowania i defibrylacji pacjenta. Poza tym w pewnych rzadkich przypadkach usterka może powodować samoczynne włączenie urządzenia.

Do tej pory otrzymaliśmy około 200 zgłoszeń problemu, co stanowi mniej niż 1% (0,008) urządzeń zainstalowanych na całym świecie. Wszystkie zgłoszenia pochodziły z Azji/Pacyfiku bądź Ameryki Łacińskiej. Nie odnotowaliśmy żadnych zgłoszeń z Ameryki Północnej lub Europy. Przeprowadzone przez nas dochodzenie wykazało, że większe prawdopodobieństwo usterki istnieje w urządzeniach narażonych na wysoką temperaturę i wilgotność, które powodują stopniową degradację elementów przełącznika. Urządzenia używane w klimatyzowanych pomieszczeniach, w których panuje normalna temperatura pokojowa i wilgotność są mniej

podatne na przedwczesną awarię. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących braku możliwości defibrylacji pacjenta podczas resuscytacji.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają informacje na temat sposobu identyfikowania wadliwych urządzeń, oraz instrukcje odnośnie działań, które należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Źródło problemu z przełącznikiem wyboru energii zostało zidentyfikowane i wyeliminowane w obecnie produkowanych urządzeniach. Aby ograniczyć ryzyko pojawienia się problemu w dotychczas zainstalowanych urządzeniach, firma Philips zaplanowała wymianę przełącznika wyboru energii we wszystkich wadliwych urządzeniach. Wymiana przeprowadzona zostanie nieodpłatnie.

W razie jakichkolwiek pytań w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11

Al. Jerozolimskie 195B

02-222 Warszawa

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do właściwych instytucji nadzorujących.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym problemem niedogodności. Zapewnienie najwyższej jakości defibrylatorów jest naszym priorytetem, podobnie jak Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips. W związku z tym mamy nadzieję, iż rozwiązanie tego problemu będzie dla Państwa satysfakcjonujące.

Z poważaniem,



Paul Lightfoot

General Manager, Advanced Life Support

Cardiac Resuscitation

ZAŁĄCZNIK

<p>WADLIWE PRODUKTY</p>	<p>Produkt: Defibrylator/monitor HeartStart XL firmy Philips, model M4735A. Wadliwe urządzenia: Urządzenia wyprodukowane przez firmę Philips w okresie od marca 2006 roku do grudnia 2008 roku, o numerach seryjnych od US00442485 do US00469873; urządzenia były sprzedawane na całym świecie. Problem dotyczy również następujących urządzeń w związku z wymianą ich przełączników wyboru energii w wyżej wskazanym czasie:</p> <table border="1" data-bbox="564 779 1286 1473"> <tr><td>US00100353</td><td>US00110688</td><td>US00121145</td><td>US00338153</td></tr> <tr><td>US00100741</td><td>US00110914</td><td>US00121658</td><td>US00439208</td></tr> <tr><td>US00100843</td><td>US00111399</td><td>US00123159</td><td>US00439504</td></tr> <tr><td>US00101080</td><td>US00112143</td><td>US00124026</td><td>US00439652</td></tr> <tr><td>US00101500</td><td>US00112685</td><td>US00125012</td><td>US00439661</td></tr> <tr><td>US00102492</td><td>US00114680</td><td>US00125049</td><td>US00439688</td></tr> <tr><td>US00102580</td><td>US00114900</td><td>US00125344</td><td>US00439930</td></tr> <tr><td>US00102583</td><td>US00116677</td><td>US00126424</td><td>US00441252</td></tr> <tr><td>US00102601</td><td>US00116965</td><td>US00127322</td><td>US00441758</td></tr> <tr><td>US00102643</td><td>US00117003</td><td>US00127620</td><td>US00441855</td></tr> <tr><td>US00103225</td><td>US00118060</td><td>US00213344</td><td>US00441862</td></tr> <tr><td>US00103916</td><td>US00118260</td><td>US00213559</td><td></td></tr> <tr><td>US00104178</td><td>US00118602</td><td>US00230434</td><td></td></tr> <tr><td>US00105134</td><td>US00118915</td><td>US00230588</td><td></td></tr> <tr><td>US00106329</td><td>US00118985</td><td>US00231849</td><td></td></tr> <tr><td>US00106922</td><td>US00119444</td><td>US00232228</td><td></td></tr> <tr><td>US00108281</td><td>US00119624</td><td>US00232394</td><td></td></tr> <tr><td>US00108296</td><td>US00120241</td><td>US00233505</td><td></td></tr> <tr><td>US00109777</td><td>US00120466</td><td>US00234442</td><td></td></tr> <tr><td>US00110403</td><td>US00120589</td><td>US00234615</td><td></td></tr> </table> <p>Producent i dystrybutor: Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810</p>	US00100353	US00110688	US00121145	US00338153	US00100741	US00110914	US00121658	US00439208	US00100843	US00111399	US00123159	US00439504	US00101080	US00112143	US00124026	US00439652	US00101500	US00112685	US00125012	US00439661	US00102492	US00114680	US00125049	US00439688	US00102580	US00114900	US00125344	US00439930	US00102583	US00116677	US00126424	US00441252	US00102601	US00116965	US00127322	US00441758	US00102643	US00117003	US00127620	US00441855	US00103225	US00118060	US00213344	US00441862	US00103916	US00118260	US00213559		US00104178	US00118602	US00230434		US00105134	US00118915	US00230588		US00106329	US00118985	US00231849		US00106922	US00119444	US00232228		US00108281	US00119624	US00232394		US00108296	US00120241	US00233505		US00109777	US00120466	US00234442		US00110403	US00120589	US00234615	
US00100353	US00110688	US00121145	US00338153																																																																														
US00100741	US00110914	US00121658	US00439208																																																																														
US00100843	US00111399	US00123159	US00439504																																																																														
US00101080	US00112143	US00124026	US00439652																																																																														
US00101500	US00112685	US00125012	US00439661																																																																														
US00102492	US00114680	US00125049	US00439688																																																																														
US00102580	US00114900	US00125344	US00439930																																																																														
US00102583	US00116677	US00126424	US00441252																																																																														
US00102601	US00116965	US00127322	US00441758																																																																														
US00102643	US00117003	US00127620	US00441855																																																																														
US00103225	US00118060	US00213344	US00441862																																																																														
US00103916	US00118260	US00213559																																																																															
US00104178	US00118602	US00230434																																																																															
US00105134	US00118915	US00230588																																																																															
US00106329	US00118985	US00231849																																																																															
US00106922	US00119444	US00232228																																																																															
US00108281	US00119624	US00232394																																																																															
US00108296	US00120241	US00233505																																																																															
US00109777	US00120466	US00234442																																																																															
US00110403	US00120589	US00234615																																																																															
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Obrotowy przełącznik wyboru energii może nie zadziałać, uniemożliwiając użytkownikowi włączenie urządzenia, a tym samym rozpoczęcie monitorowania i defibrylacji pacjenta. Poza tym w pewnych rzadkich przypadkach usterka może powodować samoczynne włączenie wyłączanego urządzenia.</p>																																																																																
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Defibrylator może nie zadziałać, uniemożliwiając włączenie urządzenia i monitorowanie oraz defibrylację pacjenta.</p>																																																																																
<p>ROZPOZNAWANIE WADLIWYCH PRODUKTÓW</p>	<p>Problem dotyczy urządzeń o numerach seryjnych podanych powyżej. W celu stwierdzenia, czy dane urządzenie jest wadliwe należy sprawdzić jego numer seryjny, który znajduje się na spodzie defibrylatora/monitora HeartStart XL.</p>																																																																																

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<ul style="list-style-type: none">• W okresie oczekiwania na wymianę przełącznika należy w miarę możliwości wyłączyć defibrylator z eksploatacji. Jeśli nie ma takiej możliwości, należy zapewnić defibrylator rezerwowo, który będzie można użyć w razie awarii właściwego.• W najbliższej przyszłości skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips w celu uzgodnienia szczegółów naprawy.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	<p>W związku z zaistniałym problemem firma Philips rozpoczęła akcję naprawy wadliwych urządzeń. W związku z tym, że naprawa ta jest obowiązkowa we wszystkich defibrylatorach, których dotyczy problem, zostanie przeprowadzona nieodpłatnie.</p> <p>Szczegóły wymiany przełącznika wyboru energii zostaną uzgodnione indywidualnie z wszystkimi klientami posiadającymi defibrylatory o podanych powyżej numerach seryjnych.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi Klienta firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11 Al. Jerozolimskie 195B 02-222 Warszawa</p>