

## **PILNE – Dobrowolna korekta urządzenia medycznego Defibrylator HeartStart MRx (M3535A, M3536A, M3536M4, M3536M5 oraz M3536M6)**

Nieoczekiwana usterka dotycząca sygnału EKG z elektrod lub łyżek defibrylacyjnych

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, że firma Philips wykryła problem z pewnymi egzemplarzami monitorów i defibrylatorów HeartStart MRx (M3535A, M3536A, M3536M4, M3536M5 oraz M3536M6), wyprodukowanymi między 12 lipca 2011 roku a 2 września 2011 roku oraz między 19 stycznia 2012 roku a 22 maja 2012 roku. Niektóre egzemplarze monitorów i defibrylatorów HeartStart MRx wyprodukowane lub naprawiane w tym czasie mogą zawierać wadliwe podzespoły elektroniczne oraz wykazywać następujące zachowania.

- W trybie automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) aparat MRx może mieć trudności z interpretacją krzywej EKG z elektrod. Aparat MRx może wykonać nieprawidłową lub zakończoną niepowodzeniem analizę rytmu serca.
- W trybie ręcznej defibrylacji, gdy wyświetlany jest sygnał EKG z elektrod lub łyżek, użytkownik może mieć trudności z interpretacją krzywej EKG z elektrod lub łyżek i ustaleniem, czy powinien przeprowadzić defibrylację.
- W przypadku stosowania opcji pomiaru i informacji zwrotnej Q-CPR informacje zwrotne dotyczące częstości oddechów mogą być niedokładne.

Przesyłamy Państwu niniejsze powiadomienie, ponieważ usterka może dotyczyć jednego z używanych przez Państwa monitorów i defibrylatorów HeartStart MRx.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania należy podjąć;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania 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.

Firma Philips uzyskała informacje o tej usterce dzięki standardowej kontroli produkcji prowadzonej w swoim zakładzie. Firma Philips nie otrzymała żadnych doniesień o wystąpieniu zagrożenia zdrowia pacjentów wywołanego wystąpieniem tego problemu.

Należy zapoznać się z załączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, w których opisano sposób identyfikacji produktów, których dotyczy problem. Zawarto w nich także instrukcje odnośnie działań, które należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami w części „**DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK**”.

Philips Healthcare

---

Ratownictwo medyczne

-2/5-

FSN86100114A

Czerwiec 2012

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości w związku z tą korektą urządzenia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

**Philips Polska Sp. z o.o.**

**Philips Healthcare Dział Serwisu**

**Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa**

**Tel. 22 571 01 11, 22 571 04 89**

**e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)**

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Zapewnienie najwyższej jakości sprzętu medycznego, akcesoriów oraz dokumentacji jest naszym priorytetem, Zadowolenie użytkowników produktów firmy Philips ma dla nas kluczowe znaczenie.

Z poważaniem



John Cadigan

Dyrektor naczelny,

Ratownictwo medyczne

Załączniki

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p><b>Produkty:</b> monitory/defibrylatory Philips HeartStart MRx, modele M3535A, M3536A, M3536M4, M3536M5 oraz M3536M6.</p> <p><b>Produkty, których dotyczy zawiadomienie:</b>          Pewne egzemplarze modeli M3535A, M3536A, M3536M4, M3536M5 oraz M3536M6 monitorów i defibrylatorów HeartStart MRx wyprodukowano przy użyciu wadliwych podzespołów między 12 lipca 2011 roku a 2 września 2011 roku oraz między 19 stycznia 2012 roku a 22 maja 2012 roku z numerami seryjnymi obejmującymi dwie serie, odpowiednio: US00550047 do US00551654 oraz US00556357 do US00559493.</p> <p>Dodatkowo pewne egzemplarze aparatu MRx, które były naprawiane, mogą zawierać wadliwe podzespoły. Poniżej wymieniono numery seryjne tych egzemplarzy aparatu MRx:          US00210180, US00210183, US00210738, US00211000, US00213281          US00214706, US00316827, US00318163, US00319241, US00328491          US00329811, US00333101, US00536832, US00538140, US00543161          US00543825, US00544081, US00544214, US00546107, US00548046.</p> <p><b>Producent:</b> Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Aparaty MRx, których dotyczy usterka, mogą wykazywać następujące zachowania (A, B i/lub C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. W trybie AED aparat MRx może mieć trudności z interpretacją krzywej EKG z elektrod i może wykonać nieprawidłową (potencjalnie skutkującą niewłaściwą terapią) lub zakończoną niepowodzeniem analizę rytmu serca.</li> <li>B. W trybie ręcznym użytkownik może mieć trudności z interpretacją krzywej EKG z elektrod i ustaleniem, czy powinien przeprowadzić defibrylację. Dodatkowo aparat MRx może pokazywać błędne komunikaty alarmowe (np. PVC/min wysokie, TACH KOM, Asystolia) lub wskazywać asystolię, gdy łyżki nie są w kontakcie z ciałem pacjenta.</li> <li>C. W przypadku stosowania miernika resuscytacji użytkownik może nie uzyskać prawidłowej informacji zwrotnej z impedancyjnego pomiaru częstości oddechów.</li> </ul> <p>Uwaga:  <u><b>Problem ten wpływa na możliwość uzyskania sygnału EKG z elektrod i łyżek w celu ustalenia konieczności terapii, natomiast nie ma wpływu na możliwość uzyskania sygnału EKG z odprowadzeń i związanej z tym ręcznej defibrylacji lub stymulacji.</b></u></p>

Ratownictwo medyczne	-4/5-	FSN86100114A	Czerwiec 2012
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>A. W przypadku wystąpienia usterki podczas próby resuscytacji w trybie AED aparat MRx może mieć trudności z interpretacją krzywej EKG i może wykonać nieprawidłową (potencjalnie skutkującą niewłaściwą terapią) lub zakończoną niepowodzeniem analizę krzywej mającą na celu ustalenie konieczności terapii. Takie zachowanie może skutkować zastosowaniem niewłaściwej lub nieudanej terapii.</p> <p>B. W trybie ręcznym użytkownik może mieć trudności z interpretacją krzywej EKG z elektrod i łyżek oraz z ustaleniem konieczności terapii. Dodatkowo aparat MRx może pokazywać błędne komunikaty alarmowe. Takie zachowanie może skutkować zastosowaniem nieudanej terapii.</p> <p>C. W przypadku stosowania miernika resuscytacji użytkownik może nie uzyskać prawidłowej informacji zwrotnej z impedancyjnego pomiaru częstości oddechów. Takie zachowanie może wpłynąć na jakość zastosowanej wentylacji.</p>		
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Usterka dotyczy egzemplarzy monitorów i defibrylatorów HeartStart MRx, modeli M3535A, M3536A, M3536M4, M3536M5 oraz M3536M6 o określonych numerach seryjnych. Oznaczenie modelu oraz numer seryjny defibrylatora i monitora HeartStart MRx znajdują się na etykiecie głównej umieszczonej z tyłu aparatu MRx w komorze akumulatora B.</p>		
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Wykonywać kontrolę działania na początku każdej zmiany lub przy zmianie personelu. W przypadku zaistnienia usterki urządzenie nie przejdzie kontroli działania i wyświetli jednolity czerwony symbol X wraz z ostrzeżeniem dźwiękowym dla użytkownika. Jeśli urządzenie nie przejdzie kontroli działania, należy zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips.</p> <p>Egzemplarze, których dotyczy usterka, mogą być użytkowane pod warunkiem, że przestrzegane są następujące zalecenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na początku każdej zmiany lub przy zmianie personelu wykonywana jest kontrola działania.</li> <li>• Nie jest stosowany tryb AED.</li> <li>• W przypadku wykonywania ręcznej defibrylacji podczas podejmowania decyzji i przeprowadzania defibrylacji należy użyć przycisku wyboru odprowadzenia w celu wybrania i wyświetlenia sygnału EKG z odprowadzeń (odprowadzenia I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 oraz V6).</li> <li>• Wszyscy użytkownicy zostali poinformowani o tych ograniczeniach.</li> </ul> <p>Jeśli jest to możliwe, firma Philips zaleca udostępnienie rezerwowego defibrylatora.</p>		

<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b>	Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą: <ul style="list-style-type: none"><li>• dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa;</li><li>• bezpłatną instalację poprawionego zestawu obwodów drukowanych (PCA) w celu usunięcia usterki w urządzeniach, których ona dotyczy.</li></ul> Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty instalacji poprawionych podzespołów PCA w urządzeniach, których dotyczy usterka.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: <b>Philips Polska Sp. z o.o.</b> <b>Philips Healthcare Dział Serwisu</b> <b>Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</b> <b>Tel. 22 571 01 11, 22 571 04 89</b> <b>e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></b>