

عاجل - إشعار إنذار سلامة

أجهزة الصدمات القلبية الآلية الخارجية (AEDs)

Heartstart OnSite و HeartStart Home و HeartStart FRx

إشكالية في أحد المكونات الإلكترونية (المقاومة) بالأجهزة التي تم تصنيعها بين عامي سبتمبر ٢٠٠٢-يناير ٢٠١٣

عزيزي المستخدم،

تم اكتشاف مشكلة أساسية في أجهزة الصدمات القلبية الآلية الخارجية Philips HeartStart قد تتسبب في فشل الأجهزة في توفير الصدمة عند الحاجة لها، يهدف إشعار إنذار السلامة هذا إلى إبلاغ مقدمي الرعاية / المسعفين حول:

- رفض شركة Philips إصدار إشعار إنذار سلامة للأجهزة المتأثرة.
- بيان ماهية المشكلة وتحت أي ظروف يمكن أن تحدث.
- الإجراء الذي ينبغي اتخاذه من قبل المستخدم من أجل منع الخطر عن الأشخاص المصابين.

<p>أجهزة الصدمات القلبية (AED) لشركة فيليبس HeartStart و HeartStart FRx و Heartstart OnSite و Home التي تم تصنيعها بين عامي سبتمبر ٢٠٠٢-يناير ٢٠١٣</p>	<p>الأجهزة المتأثرة</p>
<p>إشكالية في أحد المكونات الإلكترونية (المقاومة) في حوالي ٦٦٠,٠٠٠ جهاز تم تصنيعها بين ٢٠٠٢-٢٠١٣. في العادة جميع حالات تعطل المقاومة يتم الكشف عنها من خلال الاختبار الذاتي تلقائياً، ويقوم حينها بتنبيه المستخدم عن طريق إصدار صوت تحذيري. بحسب شركة فيليبس أن نسبة الاعتمادية لأجهزة الصدمات القلبية (AED) هي أكثر من ٩٩,٩% عندما يكون المصاب لديه سكتة قلبية. كما تزعم شركة فيليبس بأنه في حالات نادرة يفشل الاختبار الذاتي بالتعرف على المشكلة وبالتالي لن يقوم الجهاز بتوفير الصدمة عند الحاجة، وقد أقرت شركة فيليبس بحصول ١٣ حالة خارج المملكة العربية السعودية فشل فيها الجهاز بتقديم الصدمة القلبية المطلوبة للمريض نتيجة الإشكالية المذكورة.</p>	<p>وصف المشكلة</p>
<p>خطورة عدم إمكانية الاختبار الذاتي بالتعرف على المشكلة وبالتالي لن يقوم الجهاز بتوفير الصدمة عند الحاجة لها.</p>	<p>وصف للخطر</p>
<p>أجهزة الصدمات القلبية (AED) لشركة فيليبس HeartStart و HeartStart FRx و Heartstart OnSite و Home التي تم تصنيعها بين عامي ٢٠٠٢-٢٠١٣ هي ضمن نطاق هذا الاستدعاء.</p> <p>يمكن التعرف على سنة الصنع عن طريق الرقم الثاني والثالث في الرقم التسلسلي الموجود خلف الجهاز في النطاق الآتي:</p> <p>Home/Onsite: A02I-xxxxx through A 11B)xxxxx</p>	<p>كيفية التعرف على الأجهزة المتأثرة</p>

<p>FRx: B04L-xxxxxx through B13B)xxxxxx</p> <p>إذا كان الجهاز قد تم تصنيعه في عام ٢٠١٣ م وكان الرقم الرابع هو الحرف "C" أو أحد الحروف التالية (D، E، F...) فإنه غير مشمول في هذا الاستدعاء. على سبيل المثال، لا يشمل هذا الاستدعاء A13G-02375 لأنه لا يحتوي على المكون الإلكتروني (المقاومة) المرتبط بإشعار الاستدعاء هذا.</p>	
<p>التوقف عن استخدام الأجهزة المتأثرة واستبدالها بأخرى سليمة ومأمونة.</p>	<p>الإجراء الذي يجب القيام به من قبل العميل / المستخدم</p>

كما تهيب الهيئة العامة للغذاء والدواء بالجميع بالإبلاغ عن أي مشاكل تتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية من خلال الموقع الإلكتروني للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية <http://ncmdr.sfda.gov.sa>

وللمزيد من المعلومات نأمل منكم الرجوع إلى موقع الهيئة على الشبكة العنكبوتية للمعلومات: <http://www.sfda.gov.sa>

URGENT – Recall Notice

HeartStart FRx, HeartStart Home, and Heartstart OnSite AEDs

An issue with one of the electronic components (a resistor) in the AEDs that were manufactured between 2002-2013.

Dear Customer,

A vital issue was detected with Philips HeartStart AEDs may cause device fail to deliver the shock when it needed, this Field Safety Notice intended to inform healthcare providers /caregivers about:

- Philips refuse to issue a recall for the affected devices.
- What the issue is and under what circumstances it can occur.
- The actions that should be taken by the users in order to prevent risks for patients or affected personnel.

AFFECTED PRODUCTS	Philips AED Models: HeartStart FRx, HeartStart Home, and HeartStart OnSite AEDs manufactured from September 2002 through February 2013
PROBLEM DESCRIPTION	An issue with one of the electronic components (a resistor) in approximately 660,000 AEDs that were manufactured between 2002-2013. Virtually all of these resistor-related failures were detected through the devices automatic self-testing, alerting the user by issuing audible chirps. Philips claimed that in-use reliability of these AEDs is greater than 99.9% when the AED determines a cardiac arrest victim is in need of shock therapy. As well as Philips claimed, in rare instances, self-tests might not identify a problem and the device might not deliver a shock when needed. To date, Philips is aware of 13 instances outside Saudi Arabia in which this component failed during treatment due to the aforementioned issue.
HAZARD INVOLVED	Risk of self-tests might not identify a problem and the device might not deliver a shock when it needed.
HOW TO IDENTIFY AFFECTED PRODUCTS	Philips AED Models: HeartStart FRx, HeartStart Home, and HeartStart OnSite AEDs manufactured from September 2002 through February 2013 are included within the scope of this recall. The year of manufacture can be identified by the 2 nd and 3 rd characters in the serial number on the back of the AED in the range: Home/Onsite: A021-xxxxx through A13B-xxxxx FRx: B04L-xxxxx through B13B-xxxxx However, if your device was manufactured in 2013 and the 4 th digit is the letter “C” or later (D, E, F...), then it is not covered by this recall. For example, A13G-02375 is not covered by this recall because it does not contain the resistor associated with this recall notification.

ACTION TO BE TAKEN BY CUSTOMER / USER	Stop using these devices and find an alternative with safe working conditions.
--	--

Saudi Food and Drug Authority encourages all to report any adverse event associated with medical devices through the National Center for Medical Devices Reporting:

<http://ncmdr.sfda.gov.sa>

For more information please visit the Saudi Food and Drug Authority website :

<http://www.sfda.gov.sa/En/MedicalEquipments>