

PILNE — Korekta urządzenia medycznego **Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora** **HeartStart MRx**

Szanowni Państwo!

Firma Philips ustaliła, że moduł zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora HeartStart MRx może ulegać awarii z większą niż spodziewana częstością. Występujące awarie były spowodowane usterką komponentu wewnętrznego, nadmiarem lutu używanego na etapie produkcji, fizycznym uszkodzeniem podczas działań ratunkowych lub upłynięciem okresu eksploatacji modułu zasilania sieciowego.

Awaria lub przerwa w zasilaniu sieciowym w monitorze/defibrylatorze HeartStart MRx bez naładowanego akumulatora może doprowadzić do przerwy w monitorowaniu lub opóźnienia w przeprowadzeniu defibrylacji lub stymulacji. Uszkodzony moduł zasilania sieciowego nie naładuje akumulatora, co w sytuacji, gdy użytkownik nie zareaguje na alarmy i ostrzeżenia o niskim poziomie naładowania akumulatora może uniemożliwić działanie urządzenia. Z tego względu, zgodnie z instrukcją obsługi, w urządzeniu powinien zawsze znajdować się naładowany akumulator, niezależnie od tego, czy w miejscu opieki dostępne jest zasilanie sieciowe.

Od września 2004 r. firma Philips otrzymywała około 100 zażaleń rocznie. Odnotowano jeden zgon pacjenta, który mógł być mieć związek z awarią modułu zasilania sieciowego monitora/defibrylatora HeartStart MRx, w którym nie zainstalowano akumulatora.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- poinformowania, jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjentów;
- przypomnienia o konieczności przechowywania w urządzeniu naładowanego akumulatora;
- przekazania, w jaki sposób skontaktować się z firmą Philips w przypadku awarii modułu zasilania sieciowego.

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.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Na kolejnych stronach zamieszczono informacje dotyczące rozpoznawania urządzeń, których dotyczy problem, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy 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

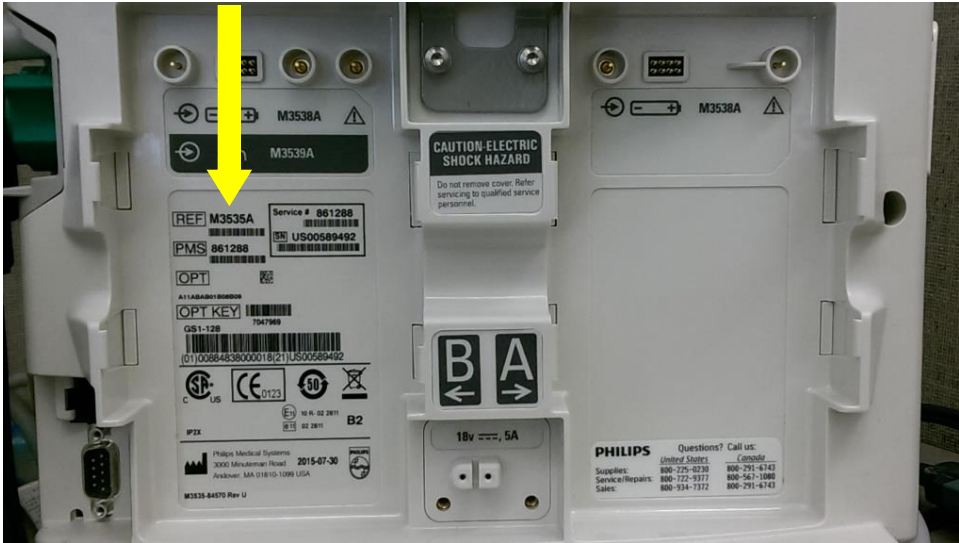
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora HeartStart MRx

Z poważaniem,



Tom Fallon
Senior Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: monitor/defibrylator HeartStart MRx, model M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 i M3536M9.</p> <p>Niniejszy dokument dotyczy tych modeli urządzeń zasilanych lub ładowanych za pomocą modułu zasilania sieciowego M3539A.</p> <p>Urządzenia, których dotyczy problem: dostępne na wszystkich rynkach</p>
<p>ROZPOZNAWANI E PRODUKTÓW</p>	<p>Model monitora/defibrylatora HeartStart MRx jest podany na głównej tabliczce z tyłu urządzenia, w komorze akumulatora B.</p> 

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora HeartStart MRx

ROZPOZNAWANIE E PRODUKTÓW

Moduł zasilania sieciowego znajduje się w komorze akumulatora B.

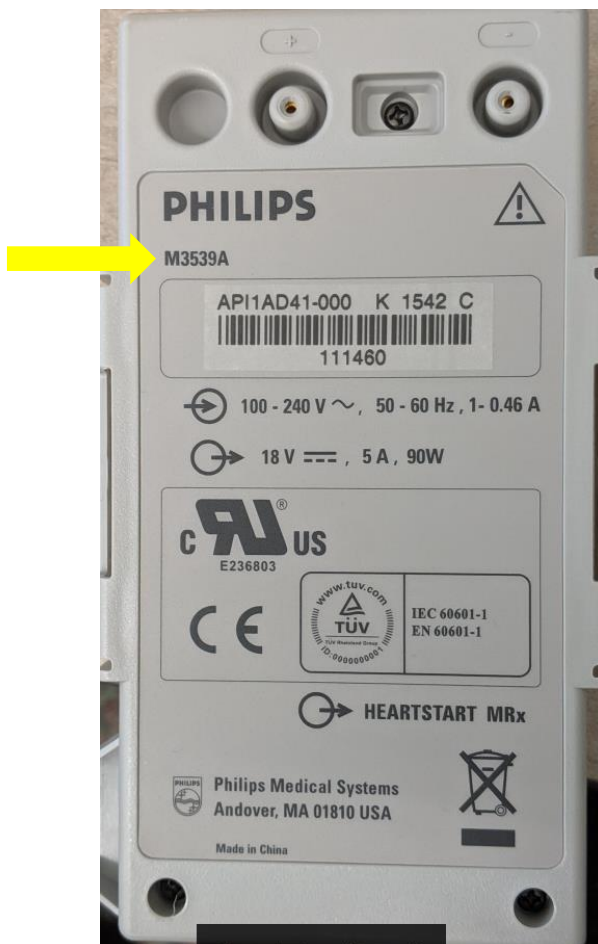


Akumulator litowo-jonowy jest umieszczony w komorze akumulatora A.

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora
HeartStart MRx

**ROZPOZNAWANIE
I PRODUKTÓW**

Numer katalogowy modułu zasilania sieciowego M3539A jest podany na tabliczce.



OPIS PROBLEMU

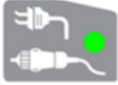

Jeśli dojdzie do awarii modułu zasilania sieciowego M3539A lub nastąpi przerwa w zasilaniu sieciowym, monitor/defibrylator HeartStart MRx bez zainstalowanego i naładowanego akumulatora litowo-jonowego M3538A przestanie działać. Wadliwy moduł zasilania sieciowego może również nie naładować akumulatora.

ZAGROŻENIE


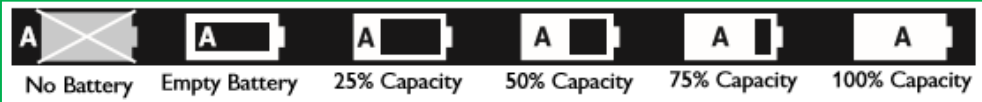
Jednoczesna utrata zasilania akumulatorowego i sieciowego monitora/defibrylatora HeartStart MRx może spowodować przerwę w monitorowaniu lub opóźnienie w przeprowadzeniu defibrylacji lub stymulacji. Firma Philips otrzymała informację o zgonie pacjenta, który mógł mieć związek z awarią modułu zasilania sieciowego monitora/defibrylatora HeartStart MRx, w którym nie zainstalowano akumulatora.

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora HeartStart MRx

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zgodnie z instrukcją obsługi monitor/defibrylator HeartStart MRx może być zasilany za pomocą akumulatora litowo-jonowego lub z sieci elektrycznej (przy użyciu modułu zasilania sieciowego M3539A). <u>W urządzeniu powinien jednak zawsze znajdować się naładowany akumulator, niezależnie od tego, czy w miejscu opieki dostępne jest zasilanie sieciowe. Należy również dopilnować, aby akumulatory były zawsze naładowane.</u> 2. Należy sprawdzić, czy moduł zasilania sieciowego działa prawidłowo: <ol style="list-style-type: none"> a. Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania sieciowego oraz że kontrolka zasilania sieciowego monitora/defibrylatora MRx ma kolor zielony, jak pokazano na rys. 1. b. Ponieważ wadliwy moduł zasilania sieciowego może nie być w stanie naładować akumulatora, należy również sprawdzić, czy akumulator jest ładowany lub naładowany, obserwując wskaźniki stanu naładowania akumulatora pokazane na rys. 2 poniżej. 3. Sprawdzić, czy poziom naładowania akumulatora spadł poniżej 20%, a monitor/defibrylator MRx wyświetla czerwony znak „X” i okresowo emituje wysoki sygnał dźwiękowy, gdyż może to wskazywać na brak akumulatora w urządzeniu lub oznaczać, że moduł zasilania sieciowego uległ awarii. 4. W przypadku stwierdzenia awarii modułu zasilania sieciowego prosimy o kontakt z firmą Philips w celu jego wymiany. 5. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając i przesyłając formularz: <p>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</p> <p>Dla ułatwienia poniżej zamieszczono fragmenty instrukcji obsługi dotyczące zarządzania zasilaniem.</p> <p style="text-align: center;"><u>Kontrolka zasilania sieciowego</u></p> <p>Kontrolka zasilania sieciowego znajduje się nad wyświetlaczem. Kontrolka świeci na zielono, gdy urządzenie jest zasilane z zewnętrznego źródła zasilania sieciowego za pomocą modułu zasilania sieciowego. Patrz rys. 1 poniżej.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Rys. 1</p>  <p>Ładowanie</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Brak ładowania</p> </div> </div>
--	---

PILNE — Korekta urządzenia medycznego Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora HeartStart MRx

	<p style="text-align: center;"><u>Dźwiękowe i wizualne alarmy o niskim poziomie energii akumulatora</u></p> <p>Migający czerwony znak „X”,  któremu towarzyszy emitowany okresowo wysoki dźwięk, informuje o braku akumulatora w urządzeniu lub o niskim poziomie jego naładowania.</p> <p style="text-align: center;"><u>Wskaźniki stanu naładowania akumulatora</u></p> <p>Ikony akumulatora oznaczone literami „A” i „B” odpowiadają komorom akumulatora umieszczonym z tyłu monitora/defibrylatora HeartStart MRx. Każda ikona akumulatora ukazuje aktualny poziom naładowania akumulatora, od pustego (całkowicie rozładowanego) do pełnego (w pełni naładowanego), jak pokazano na rys. 2.</p> <p style="text-align: center;">Rys. 2 – Wskaźniki stanu naładowania akumulatora</p>  <p>Należy pamiętać, że w przypadku awarii modułu zasilania sieciowego akumulatory mogą być ładowane przy użyciu modułu zasilania prądem stałym, zatwierdzonej ładowarki zewnętrznej lub innego monitora/defibrylatora MRx ze sprawnym modułem zasilania sieciowego lub prądem stałym.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Firma Philips przeprowadzi nieodpłatnie wymianę wadliwych modułów zasilania sieciowego. W przypadku oznak fizycznego uszkodzenia modułu zasilania sieciowego firma Philips może odmówić przeprowadzenia takiej wymiany.</p> <p>Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu poinformowania klientów o konieczności skontaktowania się z firmą Philips w przypadku awarii modułu zasilania sieciowego.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem 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</p>

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora
HeartStart MRx

Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące
bezpieczeństwa FSN86100188A

Identyfikator klienta:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	
Kraj:	

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na podany poniżej adres e-mail lub na adres siedziby firmy.

Oświadczam, że nasza placówka otrzymała, przeczytała i zrozumiała treść dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100188A o korekcie urządzenia medycznego.

Podpis: _____ Data: _____

Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać na adres:

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Jeśli zastosowanie się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu nie jest możliwe, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.