

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid firmy Philips (867172)**

**Możliwe zakłócenia pracy innych urządzeń monitorujących w sytuacji  
podłączenia obu urządzeń do ciała pacjenta**

Szanowni Państwo!

Firma Philips ustaliła, że jej monitor/defibrylator HeartStart Intrepid może powodować zakłócenia w pracy innych urządzeń monitorujących podłączonych w tym samym czasie do ciała pacjenta. Dzieje się tak tylko wtedy, gdy monitor/defibrylator Intrepid jest podłączony do zasilania sieciowego. Choć monitor/defibrylator Intrepid spełnia odpowiednie normy kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), firma Philips ostrzega o potencjalnym zagrożeniu. W zależności od danego przypadku klinicznego zakłócenia krzywych wyświetlanych przez inne urządzenia monitorujące mogą powodować opóźnienia w postawieniu rozpoznania i/lub podjęciu stosownego leczenia.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- opisanie działań, jakie powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- powiadomienia o działaniach planowanych przez firmę Philips w celu rozwiązania 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.

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”.

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid firmy Philips (867172)**

**Możliwe zakłócenia pracy innych urządzeń monitorujących w sytuacji  
podłączenia obu urządzeń do ciała pacjenta**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym

przedstawicielem firmy Philips lub o kontakt telefoniczny pod numerem

**Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa**

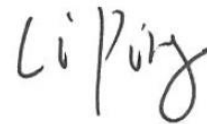
**Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11**

[serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Z poważaniem,



Tanya DeSchmidt  
Director, Quality  
Manager  
Emergency Care



Li Ping  
Senior Quality & Regulatory

Monitoring and Analytics &  
Emergency Care and  
Resuscitation


## **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa** **Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid firmy Philips (867172)**

### **Możliwe zakłócenia pracy innych urządzeń monitorujących w sytuacji podłączenia obu urządzeń do ciała pacjenta**

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<b>Produkt:</b> monitor/defibrylator HeartStart Intrepid firmy Philips (numer modelu 867172).
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid podłączony do zasilania sieciowego może powodować zakłócenia w pracy innych urządzeń monitorujących. Dotyczy to sytuacji, gdy urządzenia te są podłączone do ciała pacjenta w tym samym czasie, co monitor/defibrylator Intrepid. Zakłócenia te są widoczne jako zniekształcenia krzywych wyświetlanych przez inne urządzenia monitorujące, co może utrudniać szybką ocenę stanu pacjenta.</p> <p>Problem ten może wystąpić, gdy monitor/defibrylator Intrepid jest podłączony do ciała pacjenta (np. za pośrednictwem elektrod wielofunkcyjnych defibrylatora), a pokrętko wyboru terapii jest ustawione w dowolnej pozycji, w tym w pozycji „Off” (Wył.).</p> <div data-bbox="824 1186 1047 1344" data-label="Image"></div> <p>Zakłócenia te nie mają wpływu na działanie samego monitora/defibrylatora Intrepid. Oznacza to, że żadna z krzywych EKG wyświetlanych przez monitor/defibrylator Intrepid nie będzie zniekształcona, nawet jeśli zniekształcenia te występują w zapisie EKG widocznym na monitorze zewnętrznym.</p> <p>Sytuacje kliniczne, w których pacjent jest jednocześnie podłączony do monitora/defibrylatora Intrepid podłączonego do zasilania sieciowego i innych urządzeń monitorujących, są stosunkowo rzadkie. Sytuacja taka może mieć na przykład miejsce w pracowni hemodynamiki.</p>

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid firmy Philips (867172)**

**Możliwe zakłócenia pracy innych urządzeń monitorujących w sytuacji  
 podłączenia obu urządzeń do ciała pacjenta**

<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>Zniekształcenia krzywych wyświetlanych przez inne urządzenia monitorujące wywoływane przez monitor/defibrylator Intrepid mogą prowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• opóźnień w postawieniu rozpoznania i/lub podjęciu leczenia spowodowanych przez rozproszenie uwagi w trakcie rozwiązywania problemów związanych z zakłóceniami;</li> <li>• przerw w leczeniu, jeśli zakłócenia te wystąpią podczas zabiegów interwencyjnych.</li> </ul>
<p><b>ROZPOZNAWA                  NIE                  PRODUKTÓW</b></p>	<p>Numer modelu (867172) monitora/defibrylatora HeartStart Intrepid firmy Philips jest podany na głównej tabliczce na spodzie urządzenia.</p>  <p><b>PHILIPS</b> Monitor/Defibrillator  <b>REF 867172</b>          Model: HeartStart Intrepid          Device Weight: 6.7 kg          Power: 100V~240V~, 50Hz/60Hz 1.8A-0.75A          Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.          No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057, Shenzhen          PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.          [CE mark] Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)          Elfenstraße 60, 20537 Hamburg, Germany          Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726 <b>CE</b>0123          IP54 ⚠ ⚡ (( ))</p>

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid firmy Philips (867172)**

**Możliwe zakłócenia pracy innych urządzeń monitorujących w sytuacji podłączenia obu urządzeń do ciała pacjenta**

<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>Możliwe jest dalsze korzystanie z monitora/defibrylatora HeartStart Intrepid pod warunkiem przestrzegania instrukcji obsługi i zastosowania poniższych środków ostrożności.</p> <p>Należy zlokalizować wszystkie znajdujące się w placówce obszary, w których pacjenci mogą być jednocześnie monitorowani przez zewnętrzny monitor pacjenta i podłączeni do monitora/defibrylatora korzystającego z zasilania sieciowego. Sytuacja taka może mieć na przykład miejsce w pracowni hemodynamiki.</p> <p>W przypadku wykrycia zakłóceń firma Philips zaleca odłączenie monitora/defibrylatora Intrepid od zasilania sieciowego i korzystanie z zasilania akumulatorowego, co wyeliminuje zakłócenia. Jeżeli korzystanie z zasilania akumulatorowego nie jest możliwe i występują tylko zakłócenia EKG, do monitorowania EKG zamiast monitora głównego można użyć monitora/defibrylatora Intrepid. Jest to możliwe, ponieważ zakłócenia te nie mają wpływu na funkcję monitorowania EKG monitora/defibrylatora Intrepid.</p> <p>Należy ponadto upewnić się, że filtr zasilania sieciowego (jeśli jest dostępny) we wszystkich innych monitorach podłączonych do ciała pacjenta został skonfigurowany odpowiednio do częstotliwości źródła zasilania (50 Hz lub 60 Hz). Może to zmniejszyć liczbę niepożądanych zakłóceń w tym monitorze.</p> <p><b>Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszych informacji, wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta : <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></b></p>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>Oprócz przeprowadzanej obecnie dodatkowej oceny zagrożenia bezpieczeństwa firma Philips przekazuje klientom niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.</p>
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips <b>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</b> <b>Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11</b> <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></p>

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Monitor/defibrylator HeartStart Intrepid firmy Philips (867172)**

**Możliwe zakłócenia pracy innych urządzeń monitorujących w sytuacji  
podłączenia obu urządzeń do ciała pacjenta**

Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr 2021-CC-EC-002

**Prosimy o niezwłoczne wypełnienie, podpisanie i zwrot niniejszego formularza.**

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

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA**

Zaświadczam, że dokument Informacje dotyczące bezpieczeństwa 2021-CC-EC-002 został odebrany i przeczytany ze zrozumieniem przez personel korzystający z monitora/defibrylatora HeartStart Intrepid firmy Philips.

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Prosimy o jak najszybszy zwrot wypełnionego formularza odpowiedzi w dowolny z poniższych sposobów.

1. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)