

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
łyżki do defibrylacji firmy Philips nadające się do sterylizacji**

**Dodatek do instrukcji obsługi uzupełniający część poświęconą testom
kontrolnym łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z
przyciskiem wyładowania o test rezystancji izolacji
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

Szanowni Państwo!

Firma Philips stwierdziła, że okresowe testy kontrolne zalecane w instrukcji obsługi łyżek do defibrylacji nadających się do sterylizacji mogą nie wykrywać jednego z rodzajów awarii w przypadku łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania (**modele M4741A, M4742A, M4743A i M4744A**). Firma Philips opracowała dodatek do instrukcji obsługi, w którym opisano test dający możliwość wykrycia tej awarii, wykonywany tylko w przypadku łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania. Ponieważ firma Philips dołącza tę samą instrukcję obsługi do wszystkich modeli łyżek do defibrylacji nadających się do sterylizacji, zarówno z przyciskiem wyładowania, jak i bez przycisku wyładowania, informacja ta dotyczy wszystkich egzemplarzy instrukcji. W związku z tym firma Philips wysłała niniejsze zawiadomienie zarówno do nabywców łyżek nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania, jak i bez przycisku wyładowania, mimo że awaria, którą wykrywa test opisany w dodatku dotyczy jedynie łyżek z przyciskiem wyładowania.

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu:

- poinformowania, jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka dla pacjentów;
- przypomnienia o konieczności przestrzegania instrukcji obsługi oraz dołączonego do niej dodatku;
- 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.

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
łyżki do defibrylacji firmy Philips nadające się do sterylizacji**

**Dodatek do instrukcji obsługi uzupełniający część poświęconą testom
kontrolnym łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z
przyciskiem wyładowania o test rezystancji izolacji
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

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

Z poważaniem,



Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

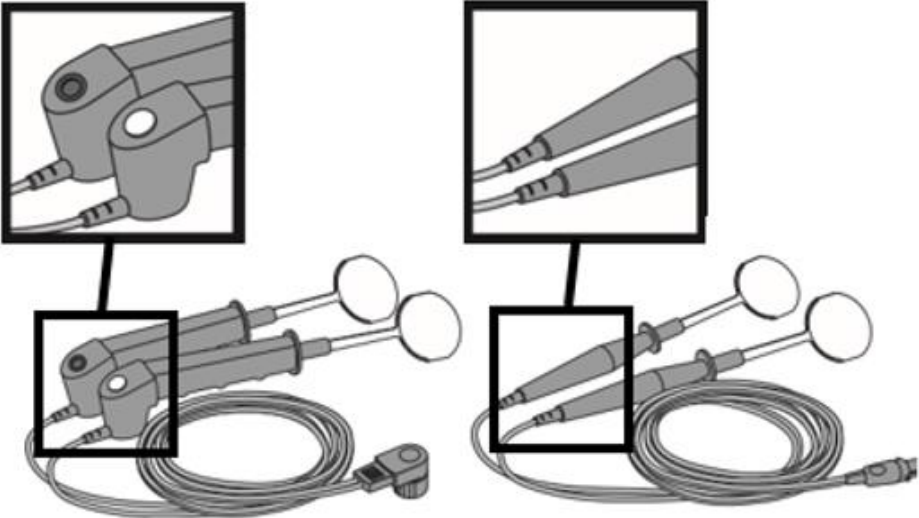
PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
łyżki do defibrylacji firmy Philips nadające się do sterylizacji

Dodatek do instrukcji obsługi uzupełniający część poświęconą testom kontrolnym łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania o test rezystancji izolacji (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Produkt: łyżki do defibrylacji wewnętrznej nadające się do sterylizacji firmy Philips</p> <ul style="list-style-type: none">• Z przyciskiem wyładowania M4741A, M4742A, M4743A, M4744A Bez przycisku wyładowania M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (tylko instrukcja obsługi) <p>Wszystkie produkty, które zostały wyprodukowane i zakupione w okresie od stycznia 2015 r. do sierpnia 2020 r.</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Firma Philips wykryła, że izolacja pomiędzy przewodnikami w łyżkach do defibrylacji wewnętrznej z przyciskiem wyładowania może po pewnej liczbie cykli sterylizacji ulec zużyciu. Takiej awarii mogą nie wykryć testy opisane w części instrukcji obsługi poświęconej testom kontrolnym łyżek. Wczesne wykrycie zużycia izolacji jest możliwe, jeśli oprócz testów opisanych w instrukcji obsługi zostanie wykonany test rezystancji izolacji, który należy przeprowadzać jedynie w przypadku łyżek do defibrylacji wewnętrznej z przyciskiem wyładowania.</p> <p>Firma Philips dołącza tę samą instrukcję obsługi do wszystkich modeli łyżek do defibrylacji nadających się do sterylizacji, zarówno z przyciskiem wyładowania, jak i bez przycisku wyładowania. W związku z tym firma Philips podjęła decyzję o wysłaniu tej informacji do wszystkich posiadaczy instrukcji obsługi z prośbą o jej uzupełnienie, mimo że awaria, którą wykrywa test opisany w dodatku, dotyczy jedynie łyżek z przyciskiem wyładowania.</p> <p>Wszystkie łyżki do defibrylacji wewnętrznej z czasem ulegają zużyciu, co może uniemożliwić ich prawidłowe działanie. Przestrzegając instrukcji obsługi i wykonując wskazane w niej testy kontrolne, użytkownicy mogą upewnić się, że łyżki do defibrylacji wewnętrznej są gotowe do użycia. Testy kontrolne łyżek obejmują: kontrolę mechaniczną, kontrolę wzrokową, kontrolę działania, kontrolę działania podzespołów elektrycznych oraz kontrolę rezystancji izolacji. Jeśli co najmniej jeden z tych testów kontrolnych nie powiedzie się, zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi łyżki należy wycofać z eksploatacji i wymienić na nowe.</p>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
łyżki do defibrylacji firmy Philips nadające się do sterylizacji

Dodatek do instrukcji obsługi uzupełniający część poświęconą testom kontrolnym łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania o test rezystancji izolacji (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

ZAGROŻENIE	Uszkodzona łyżka do defibrylacji wewnętrznej może nie dostarczyć wyładowania o wartości energii przeznaczony dla pacjenta.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy łyżek do defibrylacji wewnętrznej firmy Philips z przyciskiem wyładowania oraz bez przycisku wyładowania o numerach produktu wymienionych powyżej.</p>  <p>łyżki do defibrylacji wewnętrznej z przyciskiem wyładowania (po lewej) i bez przycisku wyładowania (po prawej)</p>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
łyżki do defibrylacji firmy Philips nadające się do sterylizacji

Dodatek do instrukcji obsługi uzupełniający część poświęconą testom kontrolnym łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania o test rezystancji izolacji (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Egzemplarz załączonego dodatku do instrukcji obsługi: <i>łyżki do defibrylacji nadające się do sterylizacji: Kontrola rezystancji izolacji dla łyżek do defibrylacji wewnętrznej z przyciskiem wyładowania</i>, należy umieścić w instrukcji obsługi łyżek do defibrylacji nadających się do sterylizacji.</p> <p>Należy postępować zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi zawartymi w części „Kontrola stanu technicznego łyżek”. Kontrole stanu technicznego łyżek obejmują: kontrolę mechaniczną, kontrolę wzrokową, kontrolę działania, kontrolę działania podzespołów elektrycznych oraz kontrolę rezystancji izolacji. Należy wykonać te testy, aby potwierdzić, że łyżki są bezpieczne i gotowe do użycia. Test rezystancji izolacji dotyczy jedynie łyżek do defibrylacji wewnętrznej z przyciskiem wyładowania (M4741A, M4742A, M4743A i M4744A).</p> <p>Należy w dalszym ciągu przeprowadzać kontrole stanu technicznego łyżek zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi. Pozwala to zmniejszyć ryzyko wystąpienia awarii podczas ich użytkowania. Jeśli co najmniej jeden z tych testów kontrolnych nie powiedzie się, zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi łyżki należy wycofać z eksploatacji i wymienić na nowe.</p> <p>Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta faksem pod numer: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips wysłała niniejsze zawiadomienie o korekcie dotyczącej urządzenia medycznego oraz dodatek do instrukcji obsługi klientom, którzy otrzymali instrukcję obsługi łyżek do defibrylacji nadających się do sterylizacji.

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
łyżki do defibrylacji firmy Philips nadające się do sterylizacji

Dodatek do instrukcji obsługi uzupełniający część poświęconą testom kontrolnym łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania o test rezystancji izolacji (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips lub o kontakt telefoniczny z centralą firmy 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
---	--

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
łyżki do defibrylacji firmy Philips nadające się do sterylizacji

Dodatek do instrukcji obsługi uzupełniający część poświęconą testom kontrolnym łyżek do defibrylacji wewnętrznej nadających się do sterylizacji z przyciskiem wyładowania o test rezystancji izolacji (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Formularz odpowiedzi klienta na Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSN86100222A

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 personel korzystający z łyżek do defibrylacji wewnętrznej z przyciskiem do wyładowania otrzymał, przeczytał i zrozumiał treść dokumentu Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr FSN86100222A, oraz że kopia dokumentu została dołączona do instrukcji obsługi łyżek do defibrylacji nadających się do sterylizacji.

Podpis: _____ Data: _____

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

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać pocztą e-mail na adres:

serwis.medyczny@philips.com