

**PILNE – Wycofanie urządzenia medycznego
Akumulator defibrylatora/monitora HeartStart XL (model M3516A)**

**Ryzyko braku wystąpienia alarmu dotyczącego niskiego poziomu naładowania
akumulatora aparatu HeartStart XL**

Szanowni Państwo,

W przypadku niektórych akumulatorów M3516A stosowanych w defibrylatorach/monitorach HeartStart XL firmy Philips wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko dla zdrowia pacjentów.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;
- 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. Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Podczas stosowania u pacjenta defibrylatora/monitora XL (M4735A) niepodłączonego do zasilania sieciowego, lecz zasilanego za pomocą akumulatora, który może ulec awarii, powstaje ryzyko, że urządzenie nieoczekiwanie wyłączy się, nie generując komunikatu ostrzegawczego dotyczącego niskiego poziomu naładowania akumulatora ani sygnału dźwiękowego.

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

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 04 89;

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,



John Cadigan
Dyrektor naczelny,
Dział Ratownictwa Medycznego



**PILNE – Wycofanie urządzenia medycznego
Akumulator defibrylatora/monitora HeartStart XL (model M3516A)**

**Ryzyko braku wystąpienia alarmu dotyczącego niskiego poziomu naładowania
akumulatora aparatu HeartStart XL**

Załączniki

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: Akumulator defibrylatora/monitora HeartStart XL firmy Philips (model M3516A) Produkty, których dotyczy ten dokument: Model M3516A akumulatora do aparatów HeartStart XL oznaczony <u>etykieta Made in Taiwan (Wyprodukowano na Tajwanie)</u> oraz datą produkcji R-2011-12 (Date of Manufacture). Producent i dystrybutor: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Podczas stosowania u pacjenta defibrylatora/monitora XL (M4735A) niepodłączonego do zasilania sieciowego, lecz zasilanego za pomocą akumulatora, który może ulec awarii, powstaje ryzyko, że urządzenie nieoczekiwanie wyłączy się, nie generując komunikatu ostrzegawczego dotyczącego niskiego poziomu naładowania akumulatora ani sygnału dźwiękowego. Uwaga: Po podłączeniu defibrylatora/monitora XL do zasilania sieciowego korzystanie z akumulatora nie jest wymagane.</p>
<p>RYZYKO</p>	<p>Wyłączenie się defibrylatora/monitora XL lub jego awaria w trakcie stosowania u pacjenta (np. podczas defibrylacji lub stymulacji nieinwazyjnej) stanowi potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjenta.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Niniejsze powiadomienie dotyczy klientów korzystających z akumulatorów (M3516A) oznaczonych etykietą <u>Made in Taiwan (Wyprodukowano na Tajwanie)</u> oraz kodem daty produkcji R-2011-12 (Date of Manufacture). Aby zidentyfikować akumulator, którego dotyczy opisywany problem, należy odszukać informacje dotyczące miejsca i daty produkcji znajdujące się u dołu etykiety akumulatora i sprawdzić, czy zgadzają się z danymi zamieszczonymi powyżej.</p> <div data-bbox="810 1536 1123 1742" style="text-align: center;"> </div>

PILNE – Wycofanie urządzenia medycznego Akumulator defibrylatora/monitora HeartStart XL (model M3516A)

Ryzyko braku wystąpienia alarmu dotyczącego niskiego poziomu naładowania akumulatora aparatu HeartStart XL

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Zalecenia firmy Philips:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie korzystać z zasilania akumulatorowego defibrylatora/monitora XL. Zamiast tego podłączyć aparat do zasilania sieciowego. • Jeśli zachodzi konieczność użycia defibrylatora/monitora XL zasilanego wyłącznie za pomocą akumulatora, upewnić się, że kod daty produkcji akumulatora jest inny niż R-2011-12. • Jeśli korzystanie wyłącznie z zasilania sieciowego lub zastosowanie akumulatora o innym kodzie daty produkcji niż wymieniony powyżej nie jest możliwe, skorzystać z innego aparatu do monitorowania lub defibrylacji (np. defibrylatora/monitora rezerwowego).
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips dobrowolnie rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa (FSN), powiadamiających klientów o potencjalnym problemie i działaniach, jakie należy podjąć; • dostarczenie bezpłatnie klientom, których dotyczy to powiadomienie, akumulatora/akumulatorów zamiennych, gdy tylko będą dostępne. <p>Z klientami, których dotyczy to powiadomienie, skontaktuje się przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu uzgodnienia szczegółów dotyczących wymiany akumulatora/akumulatorów.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 04 89; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>

