

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Akumulatory litowo-jonowe, model M3538A, do monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips**

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że Philips Healthcare rozpoczęła działania naprawcze w związku z problemem dotyczącym akumulatorów litowo-jonowych, model M3538A, do monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx.

Niniejsze powiadomienie ma na celu przekazanie Państwu informacji na temat:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;
- o działaniach naprawczych zaplanowanych przez firmę Philips w celu wyeliminowania 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 zawiadomienia. Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

W przypadku narażenia na znaczne zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące ze źródeł energii RF monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips pracujący wyłącznie na zasilaniu akumulatorowym może się nieoczekiwanie wyłączyć.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonym listem z informacjami dla klientów, w którym podano sposób identyfikowania wadliwych akumulatorów oraz działania, jakie należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Aby rozwiązać powyższy problem, firma Philips przeprowadzi nieodpłatną wymianę wadliwych akumulatorów, model M3538A, do monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx.

Informacje o niniejszych dobrowolnych działaniach naprawczych zostały przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem 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](mailto:serwis.medyczny@philips.com).

Z poważaniem,



John Pardo  
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami, Emergency Care and Resuscitation

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Akumulatory litowo-jonowe, model M3538A, do monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p><b>Produkt:</b> akumulatory litowo-jonowe do monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips (M3538A, wersja J) o następujących numerach seryjnych:</p> <table border="1" data-bbox="472 579 1463 732"> <tr> <td>11327-0019-P</td> <td>11315-0032-P</td> <td>11315-0214-P</td> <td>11322-0088-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0023-P</td> <td>11315-0033-P</td> <td>11315-0219-P</td> <td>11327-0043-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0027-P</td> <td>11315-0036-P</td> <td>11315-0391-P</td> <td>11327-0044-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0031-P</td> <td>11315-0109-P</td> <td>11322-0084-P</td> <td></td> </tr> </table> <p>Lub o numerach seryjnych z następującego zakresu: 11335-xxxx-P do 13214-xxxx-P.</p>	11327-0019-P	11315-0032-P	11315-0214-P	11322-0088-P	11315-0023-P	11315-0033-P	11315-0219-P	11327-0043-P	11315-0027-P	11315-0036-P	11315-0391-P	11327-0044-P	11315-0031-P	11315-0109-P	11322-0084-P	
11327-0019-P	11315-0032-P	11315-0214-P	11322-0088-P														
11315-0023-P	11315-0033-P	11315-0219-P	11327-0043-P														
11315-0027-P	11315-0036-P	11315-0391-P	11327-0044-P														
11315-0031-P	11315-0109-P	11322-0084-P															
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>W przypadku narażenia na znaczne zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące ze źródeł energii RF monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips pracujący wyłącznie na zasilaniu akumulatorowym może się nieoczekiwanie wyłączyć.</p> <p>Zakłócenia te mogą wytwarzać m.in. inne urządzenia medyczne, telefony komórkowe, sprzęt komputerowy lub odbiorniki radiowe bądź telewizyjne.</p>																
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Informacje na temat numerów seryjnych wadliwych akumulatorów znajdują się w części „Produkty, których dotyczy niniejszy dokument” powyżej.</p> <p>Numer seryjny oraz wersja akumulatora litowo-jonowego do monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips (M3538A) znajdują się na tabliczce umieszczonej na akumulatorze. Numer umiejscowiony jest tuż pod kodem paskowym. Odnosne akumulatory mają na tabliczce oznaczenie „Rev. J”, a ich numer seryjny mieści się w podanym zakresie.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"> <span data-bbox="483 1560 654 1612">Numer seryjny akumulatora</span> →      ← <span data-bbox="1312 1560 1458 1612">Wersja akumulatora</span> </p>																

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Akumulatory litowo-jonowe, model M3538A, do monitorów/defibrylatorów HeartStart MRx firmy Philips**

<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</b>	<p>Problemu można uniknąć, podłączając urządzenie do zasilania sieciowego lub zewnętrznego zasilacza, lub, w przypadku korzystania z zasilania akumulatorowego, przestrzegając poniższych wskazówek:</p> <p>Problemu można uniknąć, podłączając urządzenie do zasilania sieciowego lub zewnętrznego zasilacza, lub, w przypadku korzystania z zasilania akumulatorowego, przestrzegając poniższych wskazówek:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Przed użyciem monitora/defibrylatora HeartStart MRx należy umieścić w nim całkowicie naładowany akumulator (po naciśnięciu przycisku kontroli poziomu naładowania na mierniku poziomu naładowania na zielono świeci się pięć kontroltek).</li><li>b. Jeśli urządzenie się nie włącza, należy nacisnąć przycisk kontroli poziomu naładowania i sprawdzić, czy przynajmniej jedna kontrolka świeci na zielono. Jeżeli nie świeci się żadna z kontroltek, należy włożyć całkowicie naładowany akumulator do monitora/defibrylatora MRx.</li></ol> <p>Stosowanie stacjonarnych, przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacji radiowej może zakłócać funkcjonowanie aparatury medycznej. Informacje na temat minimalnego zalecanego odstępów pomiędzy urządzeniami komunikacji radiowej a monitorem/defibrylatorem HeartStart MRx zawiera <i>Instrukcja obsługi monitora/defibrylatora HeartStart MRx</i>.</p>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>Firma Philips zaplanowała nieodpłatną wymianę wszystkich odnośnych akumulatorów.</p> <p><b>Każdy z klientów otrzyma formularz z instrukcją, jak zgłosić wymianę akumulatora.</b></p> <p><b>Formularz, po wypełnieniu, należy odesłać do firmy Philips faxem lub e-mailem.</b></p>
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	<p>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. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; fax 22 571 00 448; e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>.</p>