

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 ładuje 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.

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

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

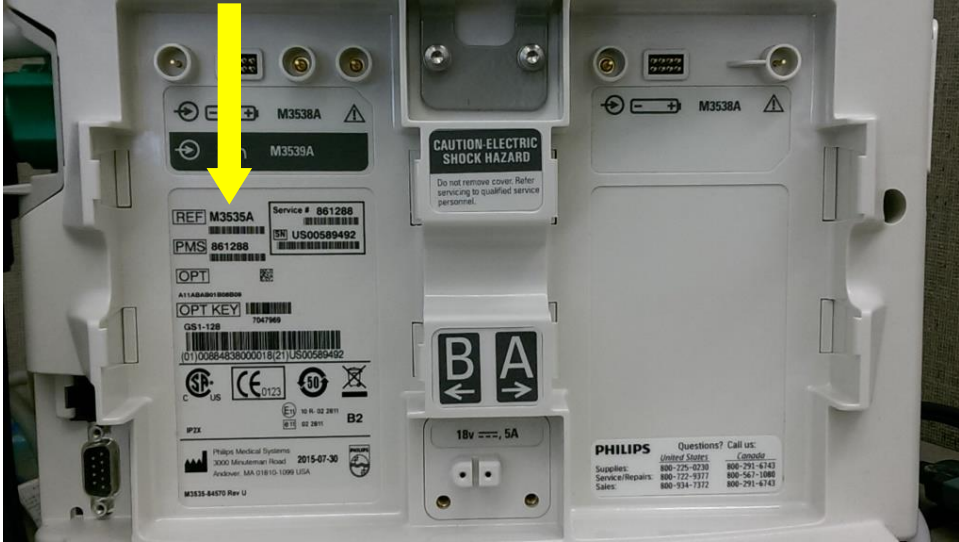
Z poważaniem,



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

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora HeartStart MRx

<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>ROZPOZNAWANIE 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.

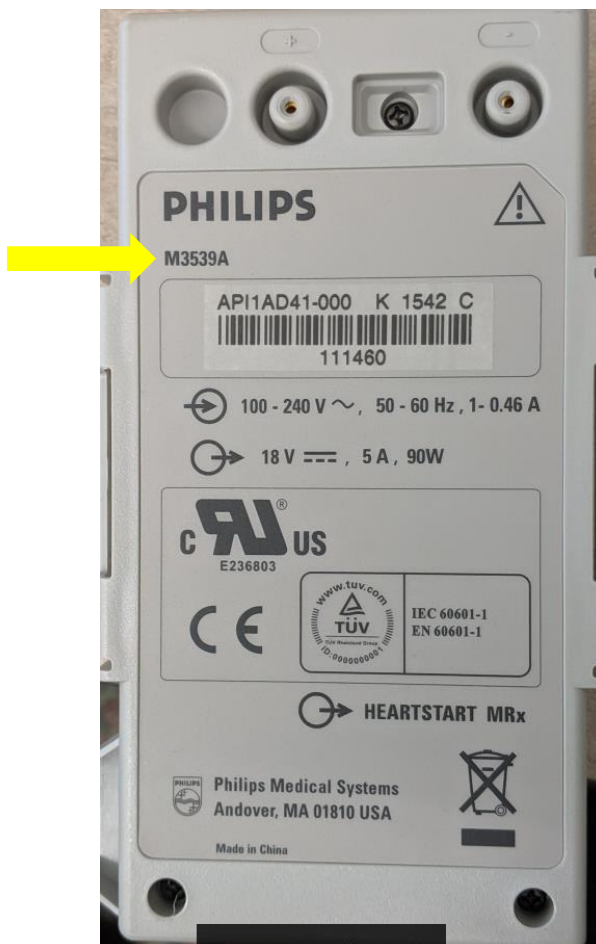


Akumulator litowo-jonowy jest umieszczony w komorze akumulatora A.

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

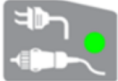


Jeśli dojdzie do awarii modułu zasilania sieciowego M3539A lub nastąpi przerwa w zasilaniu sieciowym, monitor/defibrylator HeartStart MRx bez zainstalowanego i naładowanego akumulatora litowo-jonowego M3538A przestanie działać. Wadliwy moduł zasilania sieciowego może również nie naładować akumulatora.

ZAGROŻENIE

Jednoczesna utrata zasilania akumulatorowego i sieciowego monitora/defibrylatora HeartStart MRx może spowodować przerwę w monitorowaniu lub opóźnienie w przeprowadzeniu defibrylacji lub stymulacji.

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Możliwa awaria modułu zasilania sieciowego M3539A monitora/defibrylatora HeartStart MRx

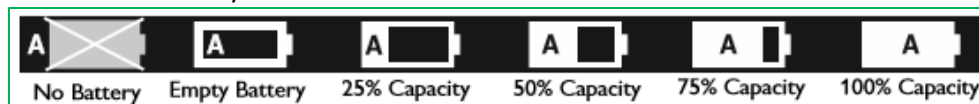
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Zgodnie z instrukcją obsługi monitor/defibrylator HeartStart MRx może być zasilany za pomocą akumulatora litowo-jonowego lub z sieci elektrycznej (przy użyciu modułu zasilania sieciowego M3539A).</p> <p>W urządzeniu powinien zawsze znajdować się naładowany akumulator, niezależnie od tego, czy w miejscu opieki dostępne jest zasilanie sieciowe. Ważne jest również, aby akumulatory były zawsze naładowane.</p> <p>Aby sprawdzić, czy moduł zasilania sieciowego działa prawidłowo, należy 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.</p> <p>Należy pamiętać, że jeśli moduł zasilania sieciowego ulegnie awarii, a poziom naładowania akumulatora spadnie poniżej 20%, monitor/defibrylator MRx będzie wyświetlać czerwony znak „X” i okresowo emitować wysoki sygnał dźwiękowy.</p> <p>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.</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> <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>
--	---

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

Wskaźniki stanu naładowania akumulatora

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. Jeśli moduł zasilania sieciowego znajduje się w komorze B, ikona akumulatora nie jest wyświetlana.

Rys. 2 – Wskaźniki stanu naładowania akumulatora



Moduł zasilania sieciowego umieszczony w monitorze/defibrylatorze MRx uległ awarii, jeśli:

- moduł jest podłączony do zasilania sieciowego, ale kontrolka zasilania sieciowego się nie świeci;
- moduł znajduje się w monitorze/defibrylatorze MRx i jest podłączony do zasilania sieciowego, ale akumulator/akumulatory nie ładują się.

W przypadku stwierdzenia awarii modułu zasilania sieciowego prosimy o kontakt z firmą Philips w celu jego wymiany.

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.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając i przesyłając formularz odpowiedzi klienta na adres:
serwis.medyczny@philips.com

**DZIAŁANIA
ZAPLANOWANE
PRZEZ FIRMĘ
PHILIPS**

Firma Philips przeprowadzi nieodpłatnie wymianę wadliwych modułów zasilania sieciowego. W przypadku oznak fizycznego uszkodzenia modułu zasilania sieciowego firma Philips może odmówić przeprowadzenia takiej wymiany.

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

	Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu poinformowania klientów o konieczności skontaktowania się z firmą Philips w przypadku awarii modułu zasilania sieciowego oraz przypomnienia o konieczności przechowywania w urządzeniu naładowanego akumulatora.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

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 faksem lub pocztą elektroniczną powołując się na podany poniżej numer.

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: serwis.medyczny@philips.com
Jeśli zastosowanie się do instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu nie jest możliwe, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

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