

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips utvrdila je da može doći do kvara modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za monitor/defibrilator HeartStart MRx brže nego što je očekivano. Ti kvarovi mogu nastati zbog kvara unutarnje komponente, viška lema koji se koristio za vrijeme proizvodnje, fizičkog oštećenja na terenu ili modula napajanja izmjeničnom strujom koji je dosegnuo kraj uporabnog vijeka.

Ako dođe do tih kvarova ili do prekida napajanja izmjeničnom strujom bez umetnute napunjene baterije u HeartStart MRx, može doći do prekida nadzora ili kašnjenja u isporuci terapije šokom ili terapije stimulacije. Neispravan modul napajanja izmjeničnom strujom neće puniti bateriju, a uređaj možda više neće biti funkcionalan ako korisnik ne reagira na alarme i upozorenja o niskoj razini napunjenosti baterije. Stoga napunjena baterija uvijek mora biti umetnuta u uređaj kako je navedeno u uputama za uporabu, bez obzira na to je li napajanje izmjeničnom strujom dostupno na mjestu skrbi ili ne.

Tvrtka Philips je od rujna 2004. godine primila oko 100 prigovora godišnje. Prijavljen je jedan slučaj smrti pacijenta koji je potencijalno povezan s kvarom modula napajanja izmjeničnom strujom u HeartStart MRx koji nije imao umetnutu bateriju.

Svrha je ove obavijesti da:

- opiše postupke koje možete poduzeti radi smanjenja opasnosti za pacijenta
- podsjeti vas da uređaj uvijek mora imati umetnutu napunjenu bateriju
- pruži informacije kako se obratiti tvrtki Philips u slučaju kvara vašeg modula napajanja izmjeničnom strujom

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajete sa sadržajem ove obavijesti.

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Na sljedećim su stranicama sadržane obavijesti o načinu identificiranja zahvaćenih uređaja i upute za radnje koje treba poduzeti. Slijedite upute iz dijela "RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK".

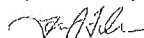
Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili trebate dodatne informacije ili podršku, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Eksa Grupa d.o.o.

Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor

TEL: 01/440-0004, FAX: 01/3380-700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr

S poštovanjem,

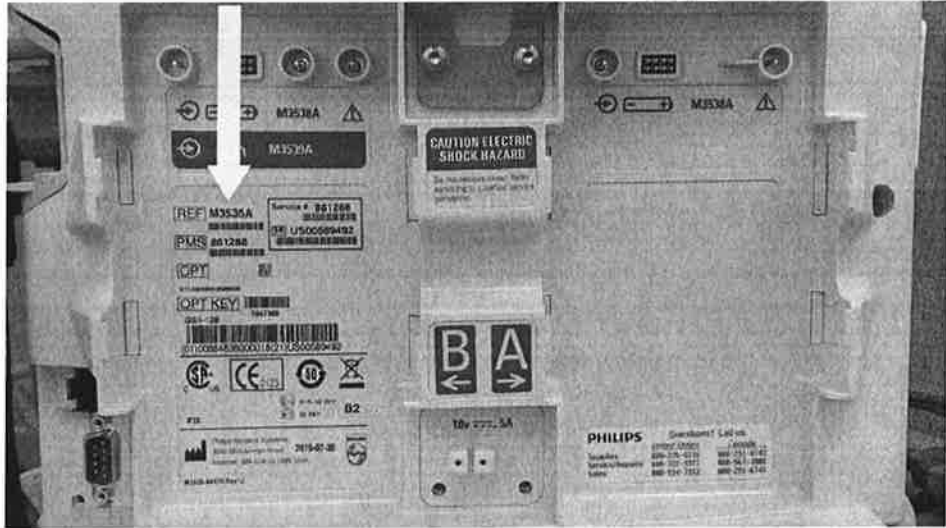


Tom Fallon

Viši direktor QA/RA, Liječenje u hitnim slučajevima i reanimacija



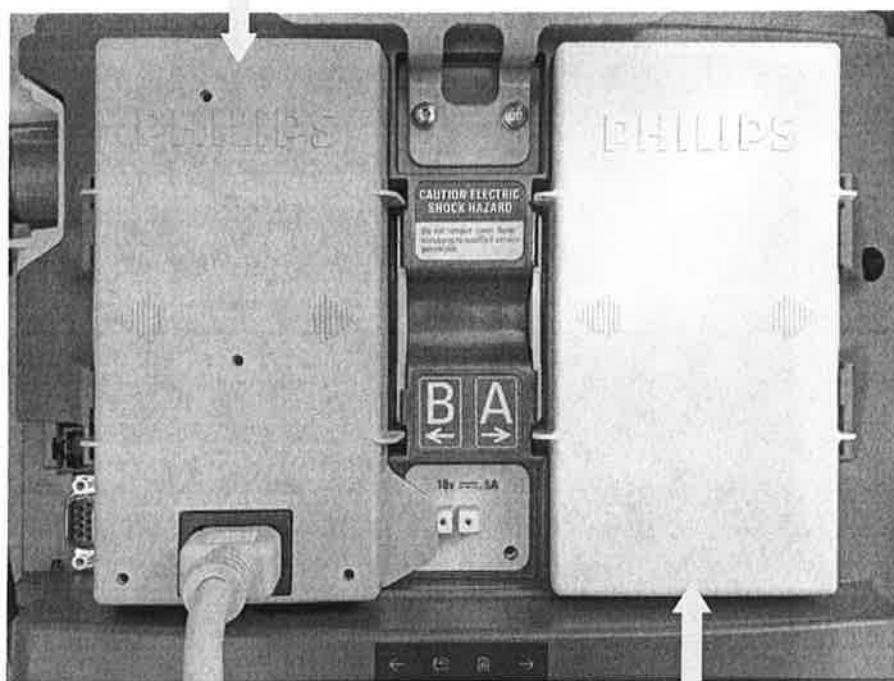
HITNO – ispravak za medicinske uređaje Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

<p>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Proizvod: Monitori/defibrilatori HeartStart MRx s brojevima modela M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 i M3536M9.</p> <p>Uređaji s tim brojevima modela zahvaćeni su samo ako su konfigurirani s modulom napajanja izmjeničnom strujom M3539A za rad s izmjeničnom strujom ili punjenje baterija.</p> <p>Odnosi se na proizvode: širom svijeta</p>
<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Broj modela monitora/defibrilatora HeartStart MRx nalazi se na glavnoj oznaci na stražnjoj strani uređaja MRx, u ležištu baterije B.</p> 

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx


**KAKO
PREPOZNATI
PROIZVODE NA
KOJE SE
OBAVIJEST
ODNOSI**

Modul napajanja izmjeničnom strujom umetnut je u ležište B



Litij-ionska baterija umetnuta je u ležište A

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Broj dijela modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A nalazi se na oznaci.</p> 
<p>OPIS PONAŠANJA</p>	<p>U slučaju kvara modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A ili ako dođe do prekida napajanja HeartStart MRx izmjeničnom strujom bez umetnute litij-ionske baterije M3538A, kao što je navedeno u uputama za uporabu uređaja, HeartStart MRx može izgubiti napon i prestati s radom. Neispravan modul napajanja izmjeničnom strujom također možda neće napuniti bateriju.</p>

HITNO – ispravak za medicinske uređaje
Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za
defibrilator/monitor HeartStart MRx

MOGUĆA OPASNOST	Istovremeni gubitak baterijskog napajanja i napajanja uređaja HeartStart MRx izmjeničnom strujom može dovesti do prekida nadzora ili kašnjenja u isporuci terapije šoka ili terapije stimulacije. Tvrtka Philips primila je jedno izvješće o smrti pacijenta koji je potencijalno povezan s kvarom modula napajanja izmjeničnom strujom u uređaju HeartStart MRx koji nije imao umetnutu bateriju.
----------------------------	--

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK

1. Prema uputama za uporabu, monitor/defibrilator HeartStart MRx može se napajati litij-ionskom baterijom ili izmjeničnom strujom (s pomoću modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A). Osim toga, napunjena baterija uvijek mora biti umetnuta u uređaj bez obzira na to je li napajanje izmjeničnom strujom dostupno na mjestu skrbi ili ne. Važno je napomenuti i da baterije moraju biti napunjene.
2. Provjerite funkcionira li modul napajanja izmjeničnom strujom ispravno:
 - a. Dok je uređaj priključen u izvor izmjenične struje provjerite svijetli li pokazatelj vanjskog napajanja na zaslonu uređaja MRx zeleno, kao što je prikazano na slici 1.
 - b. Provjerite puni li se baterija ili je puna tako što ćete provjeriti pokazatelje razine napunjenosti baterije prikazane na Sl. 2, s obzirom da neispravan modul napajanja izmjeničnom strujom možda ne puni bateriju.
3. Provjerite ne prikazuje li se na uređaju MRx crveni "X" i ne čuje li se povremeno zvučni signal jer bi to mogao biti pokazatelj da se baterija ne nalazi u jedinici ili da modul napajanja izmjeničnom strujom ne puni bateriju te je njezina razina napunjenosti pala ispod 20 %.
4. Ako ste prema gore navedenim kriterijima utvrdili da se modul napajanja izmjeničnom strujom pokvario, obratite se tvrtki Philips radi zamjene.
5. **Kako biste potvrdili primitak ove obavijesti, ispunite i faksirajte obrazac za korisnički odgovor na: Eksa Grupa d.o.o. Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor TEL: 01/440-0004, FAX: 01/3380-700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr**

Radi lakšeg snalaženja, dijelovi iz uputa za uporabu koji se odnose na upravljanje napajanjem ponovno su navedeni u nastavku.

Pokazatelj vanjskog napajanja

Pokazatelj vanjskog napajanja nalazi se iznad zaslona. Svijetli zelenom bojom ako se napaja s vanjskog izvora izmjenične struje s pomoću modula napajanja izmjeničnom strujom. Pogledajte Sl. 1 u nastavku..

Sl. 1





Puni se



Ne puni se

HITNO – ispravak za medicinske uređaje Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

	<p style="text-align: center;"><u>Zvučna i vizualna upozorenja o niskoj razini napunjenosti baterije</u></p> <p>Trepereći crveni znak "X"  i povremeni zvučni signal označavaju da baterija nije umetnuta ili da je razina napunjenosti baterije niska.</p> <p style="text-align: center;"><u>Pokazatelji razine napunjenosti baterije</u></p> <p>Ikone baterije s oznakama "A" i "B" odgovaraju pretincima za baterije koji se nalaze na stražnjem dijelu uređaja HeartStart MRx. Svaka ikona baterije prikazuje trenutnu razinu napunjenosti baterije, od potpuno ispražnjene do potpuno napunjene, kao što je prikazano na Sl. 2.</p> <p style="text-align: center;">Sl. 2 – Pokazatelji razine napunjenosti baterije</p> <div style="text-align: center;">  <p>No Battery Empty Battery 25% Capacity 50% Capacity 75% Capacity 100% Capacity</p> </div> <p>Imajte na umu da se u slučaju kvara modula napajanja izmjeničnom strujom baterije mogu alternativno puniti s pomoću modula napajanja istosmjernom strujom, odobrenog vanjskog punjača za baterije ili drugog uređaja MRx s funkcionalnim modulom za napajanje izmjeničnom ili istosmjernom strujom.</p>
<p>POSTUPCI KOJE PLANIRA TVRKA PHILIPS</p>	<p>Tvrtka Philips će kupcu osigurati zamjenu za neispravne module napajanja izmjeničnom strujom, iako će tvrtka Philips to možda odbiti u slučaju očitog fizičkog oštećenja modula napajanja izmjeničnom strujom.</p> <p>Philips ovu obavijest šalje korisnicima kako bi se obratili tvrtki Philips u slučaju kvara modula napajanja izmjeničnom strujom.</p>
<p>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</p>	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Eksa Grupa d.o.o. Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor TEL: 01/440-0004, FAX: 01/3380-700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr</p>

HITNO – ispravak za medicinske uređaje
Mogući kvar modula napajanja izmjeničnom strujom M3539A za
defibrilator/monitor HeartStart MRx

Korisnički odgovor na obavijest FSN86100188A

ID korisnika:	
Ime osobe za kontakt:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Naziv ustanove:	
Adresa	
Grad, država, poštanski broj:	
Zemlja:	

Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom na gore navedeni broj ili adresu e-pošte.

Potvrđujem da je naša ustanova primila, pročitala i razumjela dokument o ispravku za medicinske uređaje FSN86100188A.

Potpis: _____ Datum: _____

Popunjeni obrazac za odgovor pošaljite na adresu:

Eksa Grupa d.o.o.

Domaslovec, Domaslovečka 40, 10430 Samobor

TEL: 01/440-0004, FAX: 01/3380-700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr

Ukoliko ne možete provesti upute sadržane u ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.