

## **NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček** **Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx**

Cenjena stranka!

Pri Philipsu smo ugotovili, da so okvare napajalnika AC M3539A za monitor/defibrilator HeartStart MRx pogostejše, kot bi pričakovali. Okvare so lahko posledica napake notranjega sestavnega dela, pretiranega spajkanja pri proizvodnji, fizičnih poškodb na mestu uporabe ali izteka uporabne dobe napajalnika AC.

Če v enoti HeartStart MRx pri taki okvari ali pri prekinjeni oskrbi z elektriko ni napolnjene baterije, lahko pride do prekinitve spremljanja ali do zakasnitve pri dovajanju elektrošoka oziroma zdravljenja s spodbujanjem srca. Napajalnik AC v okvari ne polni baterij, zaradi česar enote morda ne bo mogoče uporabljati, če uporabniki ne upoštevajo alarmov in opozoril o šibkem stanju baterije. V enoti mora biti zato vedno nameščena napolnjena baterija, kot je navedeno v navodilih za uporabo, in sicer ne glede na razpoložljivost električne vtičnice na mestu uporabe.

Od septembra 2004 smo pri Philipsu prejeli približno 100 pritožb letno. V enem primeru so poročali o smrti pacienta, ki bi lahko bila povezana tudi z napako napajalnika AC v enoti HeartStart MRx brez nameščene baterije.

S tem obvestilom želimo doseči naslednje:

- opisati ukrepe, s katerimi lahko omejite tveganje za paciente,
- vas opomniti, da je treba enoto vzdrževati z nameščeno napolnjeno baterijo,
- opisati, kako navežete stik z družbo Philips v primeru okvare napajalnika AC.

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Na naslednjih straneh so navedene informacije o prepoznavanju prizadetih naprav in navodila glede potrebnih ukrepov. Sledite navodilom v razdelku "UKREP STRANKE/UPORABNIKA" obvestila.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem obvestilom ali potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Philips:

**Gorenje GTI d.o.o. Partizanska cesta 12, 3320 Velenje; Email: [med.servis@gorenje.com](mailto:med.servis@gorenje.com); Tel 080 1777**

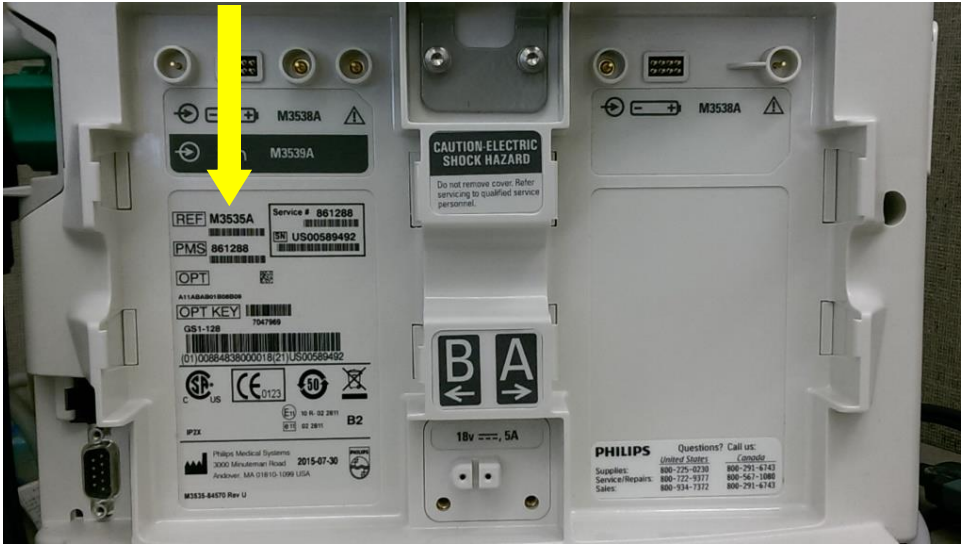
Lep pozdrav,



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

## NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

### Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

<p><b>PRIZADETI IZDELKI</b></p>	<p><b>Izdelek:</b> monitorji/defibrilatorji HeartStart MRx z naslednjimi števkami modelov: M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 in M3536M9.</p> <p>Enote s temi števkami modelov so prizadete samo, če so konfigurirane z napajalnikom AC M3539A za napajanje iz električnega omrežja ali za polnjenje baterij.</p> <p><b>Prizadete enote:</b> po vsem svetu.</p>
<p><b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b></p>	<p>Številka modela monitorja/defibrilatorja HeartStart MRx je natisnjena na glavni oznaki na hrbtni strani enote MRx v vložišču za baterije B.</p>  <p>The image shows the back of a white Philips HeartStart MRx unit. A yellow arrow points to the label 'M3539A' on the AC power input section. Other labels include 'M3538A', 'REF M3535A', 'Service # 861288', 'PMS 861288', 'US00589492', 'OPT KEY', 'CAUTION-ELECTRIC SHOCK HAZARD', 'Do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.', 'B A', '18v 5A', and 'PHILIPS Questions? Call us: Supplier: 800-775-6738, 800-791-6743; Service/Repairs: 800-772-9377, 800-567-1080; Sales: 800-934-7372, 800-791-6743'.</p>

## NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

**KAKO  
PREPOZNATI  
PRIZADETE  
IZDELKE**

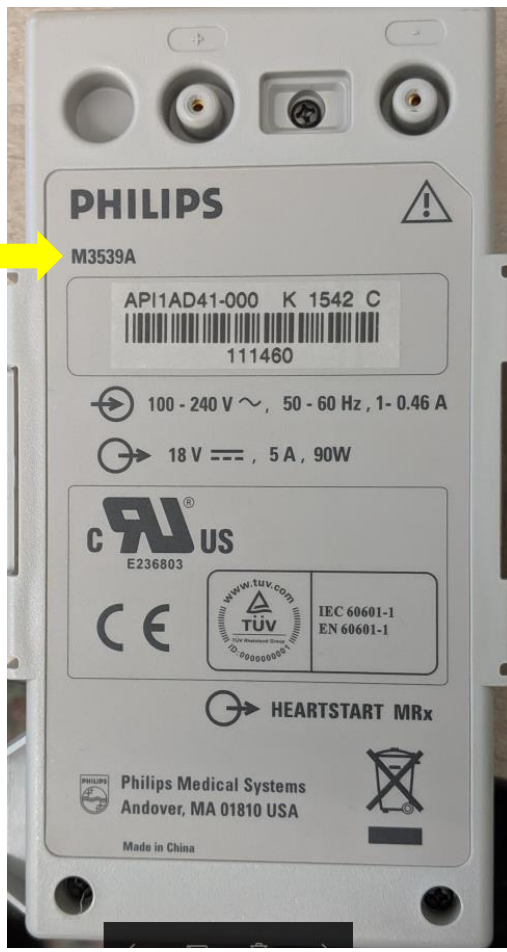
Napajalnik AC je vstavljen v vložiče B.



Litij-ionska baterija je vstavljena v vložiče A.

## NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

### Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

<p><b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b></p>	<p>Številka dela napajalnika AC M3539A je natisnjena na nalepki.</p> 
<p><b>OPIS DELOVANJA</b></p>	<p>Če je napajalnik AC M3539A v okvari ali je oskrba enote HeartStartMRx z elektriko prekinjena iz drugega razloga, v enoti pa ni napolnjene litij-ionske baterije M3538A, kot je predpisano v navodilih za uporabo, se lahko HeartStart MRx izprazni in ga ni mogoče uporabljati. Če je napajalnik AC v okvari, morda tudi ne polni baterij.</p>
<p><b>NEVARNOSTI</b></p>	<p>Če v enoti HeartStart MRx sočasno izpadeta baterijsko napajanje in napajanje prek električnega omrežja, lahko pride do prekinitve spremljanja ali do zakasnitve pri dovajanju elektrošoka oziroma zdravljenja s spodbujanjem srca. Philips je prejel eno poročilo o smrti pacienta, ki bi lahko bila povezana tudi z napako napajalnika AC v enoti HeartStart MRx brez nameščene baterije.</p>

## NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

### Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

**UKREP****STRANKE/UPORABNIKA**

1. V skladu z navodili za uporabo se lahko monitor/defibrilator HeartStart MRx napaja iz litij-ionske baterije ali električnega omrežja (z napajalnikom AC M3539A). V napravi mora biti vedno nameščena napolnjena baterija, in sicer ne glede na razpoložljivost električne vtičnice na mestu uporabe. Zelo pomembno je, da baterije vzdržujete v napolnjenem stanju.
2. Preverite, da napajalnik AC normalno deluje:
  - a. Ko je naprava priklopljena v električno omrežje, se prepričajte, da je indikator zunanjšega napajanja na zaslonu MRx zelen, kot je prikazano na sliki 1.
  - b. Prepričajte se, da se baterija polni ali je napolnjena in preverite indikatorje napolnjenosti baterije, prikazane na sliki 2 spodaj, saj je morda napajalnik AC v okvari in ne polni baterij.
3. Prepričajte se, da vaša naprava MRx ne prikazuje rdečega znaka "X" in ne oddaja zvočnega opozorila v rednih presledkih, saj to lahko pomeni, da v napravi ni baterije ali da je napajalnik AC v okvari in je napolnjenost baterije padla pod 20 %.
4. Če ste po zgornjih kriterijih ugotovili, da je napajalnik AC v okvari, se obrnite na družbo Philips, da se dogovorite za zamenjavo naprave.
5. V potrditev, da ste prejeli to obvestilo, izpolnite naslednji obrazec za odgovor stranke in ga pošljite na elektronski naslov:  
[med.servis@gorenje.com](mailto:med.servis@gorenje.com)

Spodaj navajamo dele navodil za uporabo glede upravljanja porabe.

#### Indikator zunanjšega napajanja

Indikator zunanjšega napajanja je nameščen nad zaslonom. Indikator je zelen, če napajalnik AC posreduje elektriko iz zunanjšega vira napajanja. Glejte sliko 1 spodaj.

Slika 1





Napajanje



Ni napajanja

## NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

### Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

	<p style="text-align: center;"><b><u>Zvočna in vizualna opozorila o šibki napolnjenosti baterije</u></b></p> <p>Če baterije ni ali bi jo bilo treba napolniti, je prikazan <b>utripajoč rdeč znak "X"</b>  in oglašča se zvočno opozorilo v rednih presledkih.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Indikatorji napolnjenosti baterije</u></b></p> <p>Oznaki "A" oziroma "B" na ikonah baterije ustrezata vložičem za baterijo na hrbtni strani enote HeartStart MRx. Vsaka ikona baterije prikazuje trenutno napolnjenost baterije, od prazne (popolnoma izpraznjena baterija) do polne (do konca napolnjena), kot je prikazano na sliki 2.</p> <p style="text-align: center;">Slika 2 – indikatorji napolnjenosti baterije</p> <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: small; text-align: center;">No Battery    Empty Battery    25% Capacity    50% Capacity    75% Capacity    100% Capacity</p> </div> <p>Če je napajalnik AC v okvari, lahko baterije polnite tudi z napajalnikom DC, odobrenim zunanjim baterijskim napajalnikom ali drugo enoto z delujočim napajalnikom AC ali DC.</p>
<p><b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b></p>	<p>Družba Philips bo strankam omogočila brezplačno zamenjavo napajalnikov v okvari, pri čemer lahko zamenjavo zavrne, če je očitno, da je napajalnik fizično poškodovan.</p> <p>Philips obvešča stranke, da se lahko v primeru okvare napajalnika AC obrnejo na njihove zastopnike.</p>
<p><b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b></p>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:  <b>Gorenje GTI, Partizanska cesta 12, 3320 Velenje; Tel.: 080 1777;</b>  <b>email: med.servis@gorenje.com</b></p>

**NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček**  
**Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx**

**Odgovor stranke za FSN86100188A**

ID-številka stranke:	
Ime kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Ulica in hišna številka,	
Mesto, zvezna država,	
poštna številka:	
Država:	

- Potrjujem, da smo v ustanovi prejeli, prebrali in razumeli obvestilo o popravku medicinskega pripomočka FSN86100188A.

Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

***Izpolnjen obrazec nam pošljite po elektronski pošti na naslov:***  
**[med.servis@gorenje.com](mailto:med.servis@gorenje.com)**

Če imate težave z izvedbo ukrepov in navodil iz tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips navedenega v obvestilu.