

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 sunka 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.

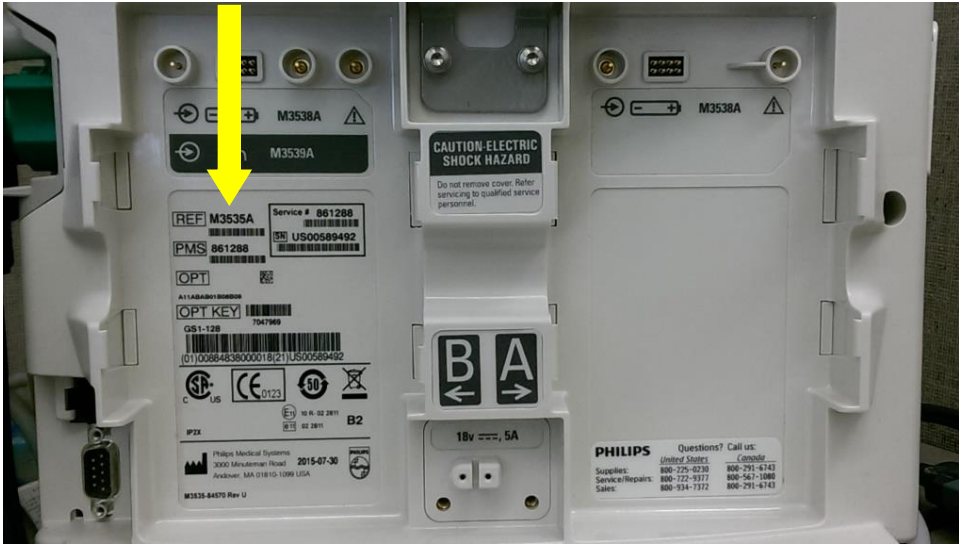
Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080-1777.

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>PRIZADETI IZDELKI</p>	<p>Izdelek: monitorji/defibrilatorji HeartStart MRx z naslednjimi številkami modelov: M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 in M3536M9.</p> <p>Enote s temi številkami modelov so prizadete samo, če so konfigurirane z napajalnikom AC M3539A za napajanje iz električnega omrežja ali za polnjenje baterij.</p> <p>Prizadete enote: po vsem svetu.</p>
<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Številka modela monitorja/defibrilatorja HeartStart MRx je natisnjena na glavni oznaki na hrbtni strani enote MRx v vložišču za baterije B.</p> 

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

**KAKO
PREPOZNATI
PRIZADETE
IZDELKE**

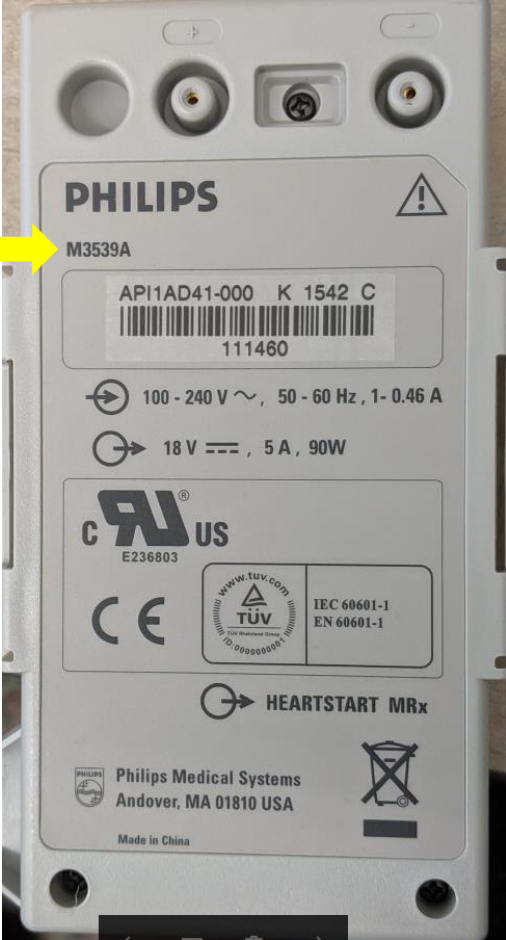
Napajalnik AC je vstavljen v vložiče B.



Litij-ionska baterija je vstavljena v vložiče A.



NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Številka dela napajalnika AC M3539A je natisnjena na nalepki.</p> 
<p>OPIS DELOVANJA</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>NEVARNOSTI</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 sunka oziroma zdravljenja s spodbujanjem srca.</p>


NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

UKREP STRANKE/UPORA BNIKA	<p>V skladu z navodili za uporabo se lahko monitor/defibrilator HeartStart MRx napaja iz litij-ionske baterije ali električnega omrežja (z napajalnikom AC M3539A).</p> <p>V enoti mora biti tudi vedno nameščena napolnjena baterija, kot je navedeno v navodilih za uporabo, in sicer ne glede na razpoložljivost električne vtičnice na mestu uporabe. Zelo pomembno je, da baterije vzdržujete v napolnjenem stanju.</p> <p>Če želite preveriti, ali napajalnik AC deluje pravilno, enoto priključite na električno omrežje in se prepričajte, da je indikator zunanjega napajanja na zaslonu MRx zelen, kot je prikazano na sliki 1.</p> <p>Poleg tega bo v primeru okvare napajalnika AC na enoti MRx prikazan rdeč znak "X", enota pa bo v rednih presledkih oddajala zvočno opozorilo, ko napolnjenost baterije pade pod 20 %.</p> <p>Za zaključek preverite tudi indikatorje napolnjenosti baterije, prikazane na sliki 2 spodaj, da se prepričate, ali se baterija polni ali je napolnjena. Če je napajalnik AC v okvari, morda tudi ne polni baterij.</p> <p>Spodaj navajamo dele glede upravljanja porabe iz navodil za uporabo.</p> <p style="text-align: center;"><u>Indikator zunanjega napajanja</u></p> <p>Indikator zunanjega napajanja je nameščen nad zaslonom. Indikator je zelen, če napajalnik AC posreduje elektriko iz zunanjega vira napajanja. Glejte sliko 1 spodaj.</p> <p style="text-align: center;">Slika 1 </p> <p style="text-align: center;"><u>Zvočna in vizualna opozorila o šibki napolnjenosti baterije</u></p> <p>Če baterije ni ali bi jo bilo treba napolniti, je prikazan utripajoč rdeč znak "X"  zvočno opozorilo v rednih presledkih.</p> <p style="text-align: center;"><u>Indikatorji napolnjenosti baterije</u></p> <p>Oznaki "A" oziroma "B" na ikonah baterije ustrezata vložiščem za baterijo na hrbtni strani enote HeartStart MRx. Vsaka ikona baterije prikazuje trenutno napolnjenost baterije, od prazne (popolnoma izpraznjena baterija) do polne (do</p>
--	---

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček

Možna okvara napajalnika AC M3539A za defibrilator/monitor HeartStart MRx

	<p>konca napolnjena), kot je prikazano na sliki 2. Če je napajalnik AC nameščen v vložišče B, ni prikazane ikone baterije.</p> <p style="text-align: center;">Slika 2 – indikatorji napolnjenosti baterije</p>  <p>Če po naslednjih znakih odkrijete, da napajalnik AC, ki je vstavljen v enoto MRx ne deluje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napajalnik AC je priključen na električno omrežje, indikator zunanjega napajanja pa ne sveti. • Baterije se ne polnijo, ko je napajalnik AC vstavljen v enoto MRx in priključen na električno omrežje. <p>Z družbo Philips se dogovorite za zamenjavo.</p> <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>V potrditev, da ste prejeli to obvestilo, izpolnite naslednji obrazec za odgovor stranke in ga pošljite na naslov <Philips representative contact details to be completed by the KM / country>.</p>
<p>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</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 stranke obvešča, da se lahko v primeru okvare napajalnika AC obrnejo na njihove zastopnike, in jih opominja, da morajo svoje enote vzdrževati z nameščeno napolnjeno baterijo.</p>
<p>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</p>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel. 080 1777.</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

Če imate težave z izvedbo ukrepov in navodil iz tega obvestila, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:
Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel. 080 1777