

ИТНО - корекција за медицински уред Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx

Почитуван дистрибутеру,

Компанијата Philips утврди дека веројатноста за појава на дефект кај модулот за АС-напојување М3539А на мониторот/дефибрилаторот HeartStart MRx е многу поголема од очекуваното. Овие дефекти настануваат како резултат на дефект на внатрешните компоненти, употреба на преголема количина на лем за време на производството, физичко оштетување при работа или завршување на работниот век на модулот за АС-напојување.

Ако овие дефекти или прекини на АС-напојувањето настанат кога не е инсталирана наполнета батерија во HeartStart MRx, тогаш може да дојде до прекин на следењето или доцнење на испораката на шок-терапија или терапија со пејсинг. Дефектниот модул за АС-напојување не ја полни батеријата, а тоа го прави уредот потенцијално нефункционален доколку корисникот не реагира времено на предупредувањата и алармите за слаба батерија. Поради тоа, во уредот секогаш треба да биде инсталирана наполнета батерија како што е наведено во неговите упатства за користење, без разлика дали ќе биде достапно АС-напојување во моментот кога ќе се испорачува терапијата.

Компанијата Philips добива приближно 100 жалби годишно почнувајќи од септември 2004 година. Евидентирана е смрт на еден пациент, а како можна причина за тоа е дефект на модулот за АС-напојување на HeartStart MRx во кој не била инсталирана батерија.

Целта на ова известување е:

- Да се опишат постапките што треба да ги преземете за да го спречите ризикот за пациентите
- Да ве потсетиме дека во вашиот уред секогаш треба да биде инсталирана наполнета батерија
- Да ве известиме како да стапите во контакт со компанијата Philips доколку настане дефект кај вашиот модул за АС-напојување

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис.

Ве молиме направете копија и ставете ја во упатството за користење на опремата.



**ИТНО - корекција за медицински уред
Можен дефект на модулот за АС-напојување M3539A кај
дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx**

На следните страници има информации за препознавање на опфатените уреди и инструкции за постапките што треба да се преземат. Следете го делот "ACTION TO BE TAKEN BY CUSTOMER / USER" (ПОСТАПКИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КЛИЕНТОТ / КОРИСНИКОТ) од известувањето. Ова известување за отповикување од употреба мора да го добијат сите крајни корисници кои ги користат опфатените уреди наведени во делот „ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ“ во известувањето за теренска безбедност. Бидејќи компанијата Philips ги продава овие производи преку дистрибутери, вклучувајќи ја и вашата организација, можно е да немаме информации за контакт за сите корисници.

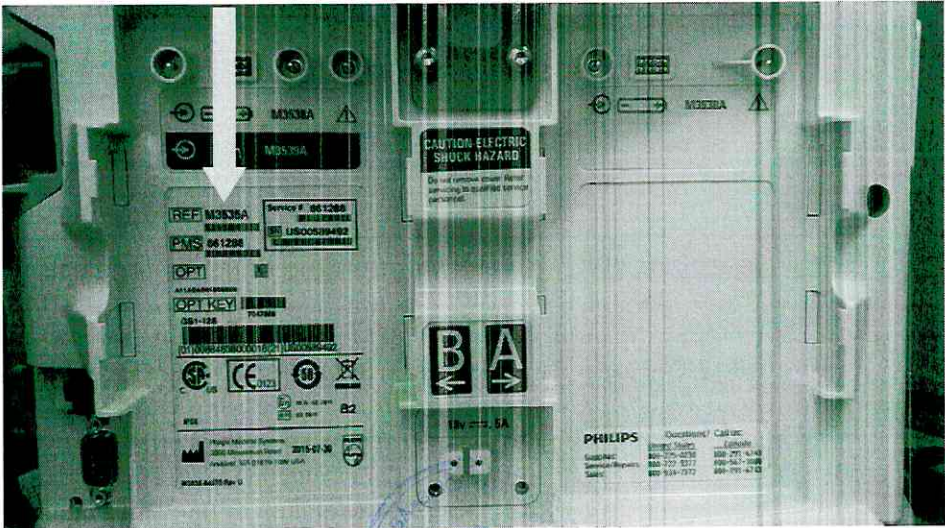
Поради тоа, испратете копија од прикачениот пакет до сите корисници на кои сте им дистрибуирале монитор/дефибрилатор HeartStart MRx. Не заборавајте да го приложите и известувањето за теренска безбедност. Забелешка: компанијата Philips им го испрати ова известување на сите корисници на кои таа директно им дистрибуира производи (на пример, корисниците наведени во полето „Испорака до“ во оригиналната фактура).

Доколку имате прашања за ова известување или ви се потребни дополнителни информации или поддршка, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на Philips. <Податоците за контакт со претставникот од компанијата Philips треба да ги пополни КМ / земјата>.

Со почит,



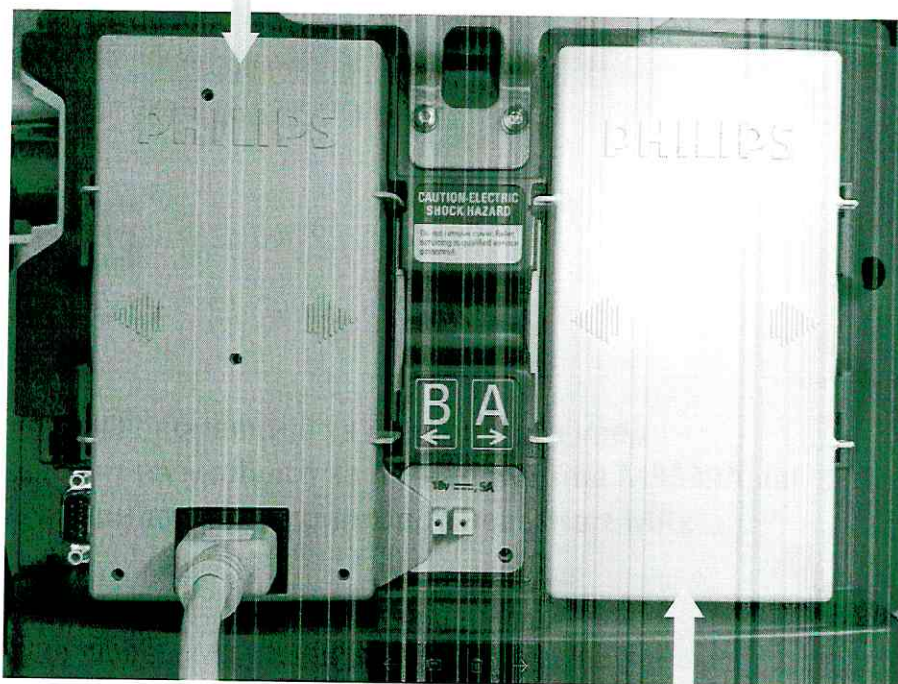
ИТНО - корекција за медицински уред Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx

<p>ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ</p>	<p>Производ: монитори/дефибрилатори HeartStart MRx со броеви на модел М3535А М3536А, М3536М, М3536МС, М3536М2, М3536М3, М3536М4, М3536М5, М3536М6, М3536М7, М3536М8 и М3536М9.</p> <p>Уредите со овие броеви на модел се опфатени само ако во нивната конфигурација имаат модул за АС-напојување М3539А наменет за работа со АС-напојување или за полнење батерии.</p> <p>Опфатени уреди: низ целиот свет</p>
<p>КАКО ДА ГИ ПРЕПОЗНАЕТЕ ОПФАТЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ</p>	<p>Моделот на мониторот/дефибрилаторот HeartStart MRx е отпечатен на примарната ознака на задната страна на MRx во просторот за батерии В.</p> 

**ИТНО - корекција за медицински уред
Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај
дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx**

**КАКО ДА ГИ
ПРЕПОЗНАЕТЕ
ОПФАТЕНИТЕ
ПРОИЗВОДИ**

Модулот за АС-напојување е инсталиран во просторот В



Литиум-јонската батерија е инсталирана во просторот А



ИТНО - корекција за медицински уред Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx

**КАКО ДА ГИ
ПРЕПОЗНАЕТЕ
ОПФАТЕНИТЕ
ПРОИЗВОДИ**

Бројот на делот на модулот за АС-напојување М3539А е отпечатен на ознаката.

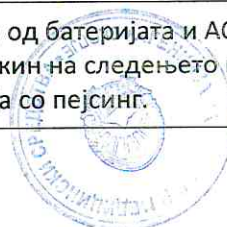


**ОПИС НА
НЕПРАВИЛНО
ФУНКЦИОНИРА
ЊЕ**

Ако настане дефект кај модулот за АС-напојување М3539А или доколку дојде до прекин на АС-напојувањето до HeartStart MRx, а притоа не е инсталирана наполнета литиум-јонска батерија М3538А како што е наведено во упатствата за користење на уредот, тогаш напојувањето на HeartStart MRx може целосно да се прекине и тој ќе престане да функционира. Исто така, дефектен модул за АС-напојување не може да ја полни батеријата.

**МОЖНИ
ОПАСНОСТИ**

Истовремениот прекин на напојувањето од батеријата и АС-напојувањето до HeartStart MRx може да предизвика прекин на следењето или доцнење на испораката на шок-терапија или терапија со пејсинг.



ПОСТАПКИ ШТО
ТРЕБА ДА ГИ
ПРЕЗЕМЕ
КЛИЕНТОТ /
КОРИСНИКОТ

Philips Healthcare

според упатствата за користење (ИО), мониторот/дефибрилаторот HeartStart MRx може да се напојува преку литиум-јонска батерија или АС-струја (преку модулот за АС-напојување M3539A).

Освен тоа, во уредот секогаш треба да биде инсталирана наполнета батерија, без разлика дали ќе биде достапно АС-напојување во моментот кога ќе се испорачува терапијата. Исто така, многу е важно батериите да бидат наполнети.

ESN86100188A

Мај 2019 година

ИТНО - корекција за медицински уред

Можен дефект на модулот за АС-напојување M3539A кај

дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx
За да проверите дали модулот за АС-напојување функционира правилно, проверете дали уредот приклучен на извор на АС-напојување и дали дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx свети во зелена боја, како што е прикажано на слика 1.

Освен тоа, не заборавајте дека ако настане дефект кај модулот за АС-напојување, тогаш на вашиот MRx ќе се прикаже знакот „X“ во црвена боја и периодично ќе се репродуцира звучен аларм штом нивото на енергија во батеријата ќе падне под 20%.

На крај проверете дали батеријата се полни или се наполнила со тоа што ќе ги погледнете индикаторите за наполнетост на батеријата прикажани на слика 2 подолу, бидејќи дефектен модул за АС-напојување не може да ја полни батеријата.

Заради поголема практичност, некои делови од упатствата за користење поврзани со напојувањето се дадени подолу.

Индикатор за надворешно напојување

Индикаторот за надворешно напојување се наоѓа над екранот. Тој свети во зелена боја ако уредот се напојува преку надворешен извор на АС-напојување преку модулот за АС-напојување. Погледнете слика 1 подолу.

Слика 1



Се полни

Не се полни

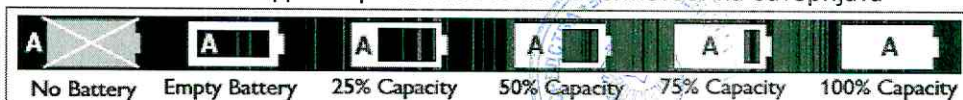
Звучни и визуелни предупредувања за слаба батерија

Трепкачкиот знак „X“ во црвена боја  и повремениот звучен аларм укажуваат дека во уредот не е инсталирана батерија или дека во батеријата преостанува малку енергија.

Индикатори за нивото на наполнетост на батеријата

Иконите за батерија означени со „A“ и „B“ соодветствуваат со просторите за батерии што се наоѓаат на задната страна на HeartStart MRx. Секоја икона за батерија ја прикажува тековно достапната енергија на батеријата, почнувајќи од празна состојба (целосно испразнета) до полна состојба (целосно наполнета), како што е прикажано на слика 2. Ако модулот за АС-напојување е инсталиран во просторот B, тогаш не се прикажува икона за батерија.

Слика 2 - Индикатори за нивото на наполнетост на батеријата



**ИТНО - корекција за медицински уред
Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај
дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx**

ПОСТАПКИ ШТО ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОМПАНИЈАТА PHILIPS	<p>Компанијата Philips ќе изврши бесплатна замена на дефектните модули за АС-напојување на корисниците, но компанијата Philips може да ја одбие замената доколку на модулот за АС-напојување се видливи физички оштетувања.</p> <p>Компанијата Philips го испраќа ова известување со цел корисниците да контактираат со компанијата Philips доколку настане дефект кај нивните модули за АС-напојување и да ги потсети корисниците дека во нивниот уред секогаш треба да биде инсталирана наполнета батерија.</p>
ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА	<p>Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за ова известување, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips. <Податоците за контакт со претставникот од компанијата Philips треба да ги пополни КМ / земјата>.</p>

Одговор од корисникот за FSN86100188A

ID на корисникот:	
Име на лицето за контакт:	
Телефонски број:	
Адреса за е-пошта:	
Име на установата:	
Адреса со улица	
Град, држава, поштенски код:	
Држава:	

Ве молиме испратете го овој пополнет формулар на бројот или адресата за е-пошта наведени подолу.

- Потврдувам дека нашата установа го прими, прочита и разбра документот за корекција на медицински уред FSN86100188A.



**ИТНО - корекција за медицински уред
Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај
дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx**

Потпис: _____ Датум: _____

Ве молиме испратете го пополнетиот формулар за одговор на <Податоците за контакт со претставникот од компанијата Philips треба да ги пополни КМ / земјата> или на локалниот претставник на компанијата Philips.

Ако не можете да ги спроведете инструкциите во овој допис, тогаш ве молиме контактирајте со локалниот претставник на компанијата Philips.

