

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

Почитуван кориснику,

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.

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.

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>.

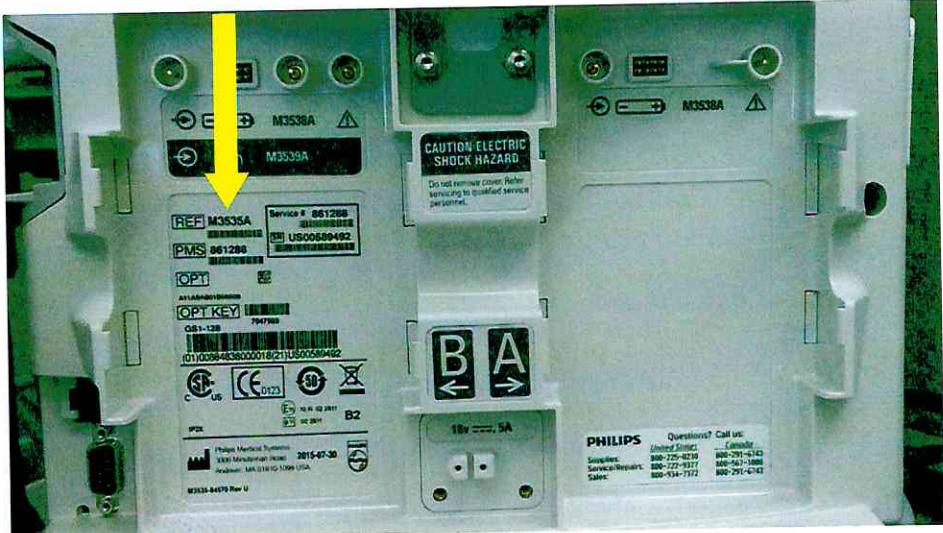


## ИТНО - корекција за медицински уред Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx

Со почит,



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

<p><b>ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ</b></p>	<p><b>Производ:</b> 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><b>Опфатени уреди:</b> низ целиот свет</p>
<p><b>КАКО ДА ГИ ПРЕПОЗНАЕТЕ ОПФАТЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ</b></p>	<p>Моделот на мониторот/дефибрилаторот HeartStart MRx е отпечатен на примарната ознака на задната страна на MRx во просторот за батерии В.</p> 

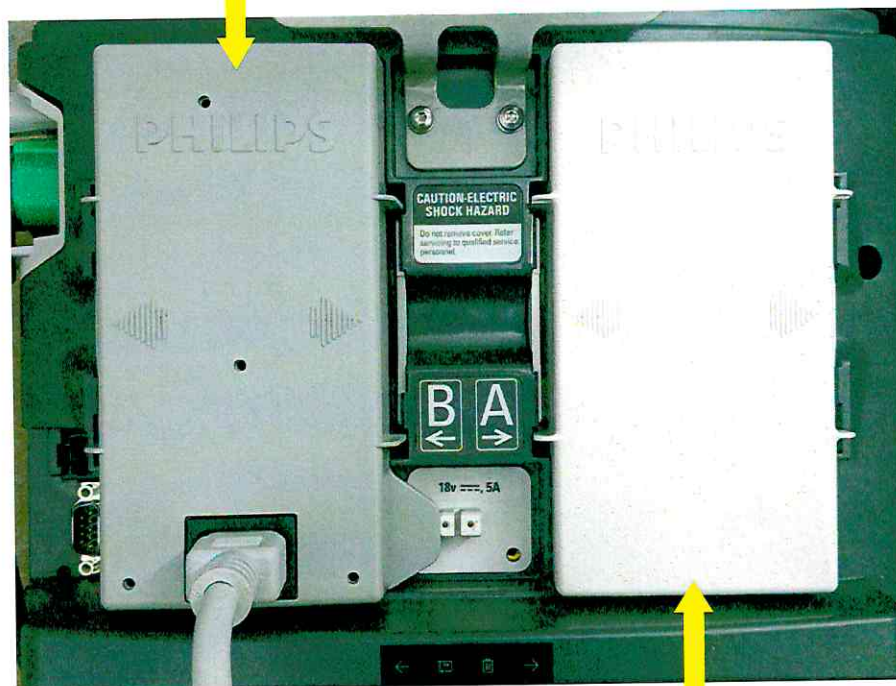




**ИТНО - корекција за медицински уред**  
**Можен дефект на модулот за АС-напојување М3539А кај**  
**дефибрилаторот/мониторот HeartStart MRx**

**КАКО ДА ГИ  
ПРЕПОЗНАЕТЕ  
ОПФАТЕНИТЕ  
ПРОИЗВОДИ**

Модулот за АС-напојување е инсталиран во просторот В



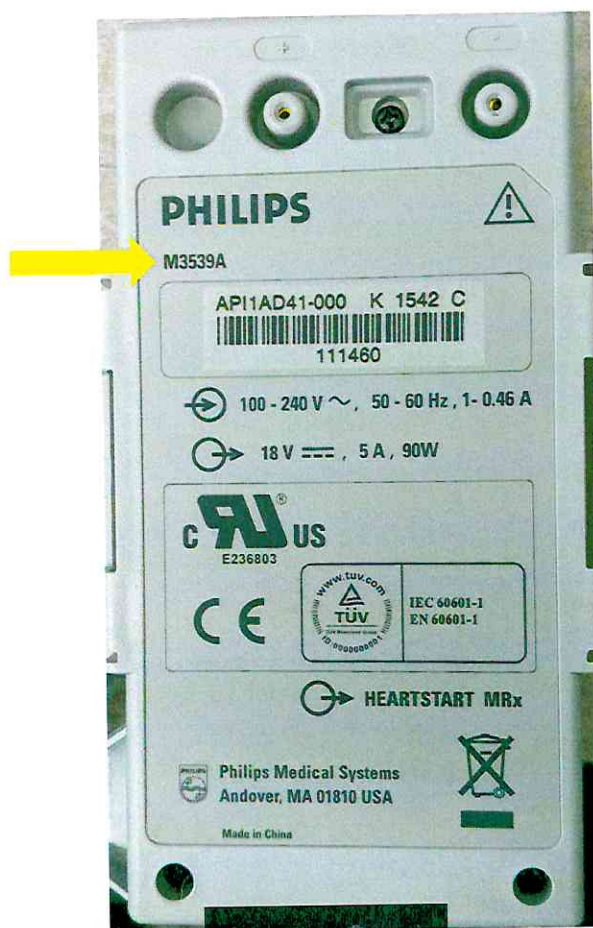
Литиум-јонската батерија е инсталирана во просторот А



## 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.



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

<b>МОЖНИ ОПАСНОСТИ</b>	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. Philips доби известување за 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.
----------------------------	--





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

### ДЕЈСТВА КОИ ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОРИСНИКОТ

1. Според упатствата за користење (IFU), мониторот/дефибрилаторот HeartStart MRx може да се напојува преку литиум-јонска батерија или АС-струја (преку модулот за АС-напојување М3539А). Сепак, 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 постојано наполнети.
2. Проверете дали модулот за АС-напојување функционира правилно:
  - а. Кога уредот е вклучен во АС-напојување, уверете се дека Индикаторот за надворешно напојување на екранот на MRx свети зелено, како што е прикажано на слика 1.
  - б. Проверете дали батеријата се полни или се наполнила така 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.
3. Уверете се дека MRx не прикажува црвен „X“ и дека не емитува повремени звучен аларм бидејќи тоа може да укажува дека во уредот нема батерија или дека модулот за АС-напојување не работи и дека напојувањето во батеријата се намалило под 20%.
4. Ако откриете дефектен модул за АС-напојување со користење на горенаведените критериуми, контактирајте со Philips за замена.
5. За да потврдите дека сте го примиле ова известување, ве молиме пополнете го и испратете го по факс формуларот за одговор од корисник до: <Податоците за контакт со претставникот од компанијата Philips треба да ги пополни КМ / земјата>

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


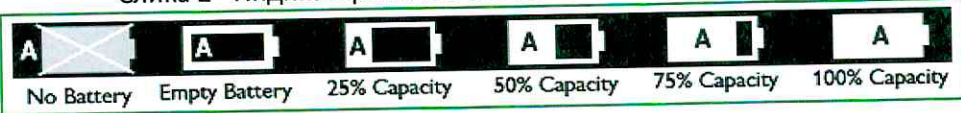
#### Индикатор за надворешно напојување

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



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

	Се полни	Не се полни
	<p align="center"><b><u>Звучни и визуелни предупредувања за слаба батерија</u></b></p> <p>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.</p> <p align="center"><b><u>Индикатори за нивото на наполнетост на батеријата</u></b></p> <p>Иконите за батерија означени со „А“ и „В“ соодветствуваат со просторите за батерији 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.</p> <p align="center">Слика 2 - Индикатори за нивото на наполнетост на батеријата</p>  <p>Ве молиме имајте предвид дека во случај да се појави дефект на модулот за АС-напојување, постои опција да ги наполните батериите со модул за DC-напојување, одобрен надворешен полнач за батерији или друг MRx со функционален модул за АС-напојување или DC-напојување.</p>	
<b>ПОСТАПКИ ШТО ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОМПАНИЈАТА PHILIPS</b>	<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>Philips го доставува ова известување до корисниците за тие да можат да контактираат со Philips ако имаат дефектен модул за АС-напојување.</p>	
<b>ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА</b>	<p>Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за ова известување, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips. &lt;Податоците за контакт со претставникот од компанијата Philips треба да ги пополни КМ / земјата&gt;.</p>	



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

**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 преку факс или е-пошта, 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.



Потпис: \_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_



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

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

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

