

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A võimalik rike

Lugupeetud klient!

Philips on teinud kindlaks, et HeartStart MRxi monitori/defibrillaatori vahelduvvoolu toiteploki M3539A võib arvatust tihemini rike esineda. Nende rikete põhjus on sisemise osa viga, liigne jootmine tootmise ajal, kasutamisel saadud füüsilised kahjustused või vahelduvvoolu toiteploki tööea lõpp.

Kui HeartStart MRxi ei ole mõne rikke esinemise ajal või vahelduvvoolutoite katkemisel paigaldatud laetud akut, võib tagajärjeks olla jälgimise katkemine või löögi või stimuleerimise viivitus. Vigane vahelduvvoolu toiteplokk ei lae akut, nii et seade võib muutuda kasutamatuks, kui kasutaja ei reageeri aku tühjenemise alarmidele ja hoiatustele. Seega peab seadmesse olema alati paigaldatud laetud aku, nagu on öeldud kasutusjuhendis (olenemata sellest, kas ravikohas on vahelduvvoolutoite olemas või ei).

Philips on alates 2004. aasta septembrist saanud ligikaudu 100 kaebust aastas. Teatatud on ühe patsiendi surmast, milles võis rolli mängida ilma akuta HeartStart MRxi vahelduvvoolu toiteploki rike.

Siinse teatise eesmärk on järgmine:

- kirjeldada toiminguid, mida saate patsientide ohu vähendamiseks rakendada;
- tuletada meelde, et hoiaksite seadmes laetud akut;
- anda juhised, kuidas Philipsiga ühendust võtta, kui vahelduvvoolu toiteploki esineb rike.

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake järgmine teave läbi koos kõigi töötajatega, kes peaks olema selle teabevahetuse sisust teadlikud.

Säilitage dokumendi koopia koos seadme kasutusjuhendiga.

Järgmistel lehekülgedel on toodud teave selle kohta, kuidas tuvastada kahjustatud seadmeid, ja juhised, milliseid meetmeid rakendada. Palun järgige teate jaotist „KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED”.

**OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus
HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A
võimalik rike**

Juhul kui teil tekib selle teatise kohta küsimusi või vajate lisateavet või tuge, võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga. **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. e-kiri service@meditsiinigrupp.ee

Lugupidamisega,

Tom Fallon

Vanemkvaliteedijuht/suhtekorraldus, erakorraline meditsiin ja elustamine

KAHJUSTATUD TOOTED	<p>Toode: HeartStart MRxi monitor/defibrillaator, mudeli numbrid M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 ja M3536M9.</p> <p>Nende mudeli numbritega seadmed on kahjustatud ainult siis, kui neil on M3539A vahelduvvoolu toiteplokk vahelduvvoolutoitel töötamiseks või akude laadimiseks.</p> <p>Kahjustatud seadmed: üle maailma</p>
---------------------------	---

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A võimalik rike

**KUIDAS
KAHJUSTATUD
TOOTEID
TUVASTADA**

HeartStart MRxi monitori/defibrillaatori mudel on trükitud MRxi akusahtli B tagaküljel olevale tootesildile.



OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A võimalik rike


**KUIDAS
KAHJUSTATUD
TOOTEID
TUVASTADA**

Vahelduvvoolu toiteplokk on sisestatud akusahtlisse B.





Liitiumioonaku on sisestatud akusahtlisse A.


OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A võimalik rike

KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<p>M3539A vahelduvvoolu toiteploki number on trükitud sildile.</p>  <p>The image shows the back of a Philips M3539A power supply unit. A yellow arrow points to the model number 'M3539A' on the label. The label includes the following information: Philips logo, a warning triangle, the model number 'M3539A', a barcode with the number '111460', technical specifications '100 - 240 V ~, 50 - 60 Hz, 1-0.46 A' and '18 V ---, 5 A, 90W', regulatory marks including CE, TÜV, and IEC 60601-1 EN 60601-1, the text 'HEARTSTART MRx', and manufacturer information 'Philips Medical Systems, Andover, MA 01810 USA, Made in China'.</p>
KÕRVALEKALDE KIRJELDUS	<p>Kui M3539A vahelduvvoolu toiteploki esineb tõrge või katkeb HeartStart MRxi vahelduvvoolutoide muul põhjusel ja seadmele ei ole kasutusjuhendi kohaselt paigaldatud laetud M3538A liitiumioonakut, võib HeartStart MRxil toide kaduda ja töö katkeda. Vigane vahelduvvoolu toiteplokk ei pruugi ka akut laadida.</p>
KAASNEV OHT	<p>Kui HeartStart MRxil kaob korraga nii aku- kui ka vahelduvvoolutoide, võib katkeda patsiendi jälgimine või viibida löögi andmine või stimuleerimine.</p>

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A võimalik rike

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Kasutusjuhendi kohaselt võib HeartStart MRxi monitor/defibrillaator saada toidet liitiumioonakult või vahelduvvoolutoitest (M3539A vahelduvvoolu toiteploki kasutades).</p> <p>Lisaks peab seadmesse alati olema paigaldatud laetud aku (olenemata sellest, kas ravikohas on vahelduvvoolutoide või ei). Viimasena on oluline, et akud oleksid laetud.</p> <p>Vahelduvvoolu toiteploki õige töötamise kontrollimiseks veenduge, et seade oleks vahelduvvoolutoitega ühendatud ja MRxi kuval oleks välise toite indikaator roheline, nagu on näidatud joonisel 1.</p> <p>Pidage ka meeles, et kui vahelduvvoolu toiteplokil on tõrge, kuvatakse MRxil punane X ja kui aku laetuse tase on alla 20%, kõlab teatud aja tagant helisignaal.</p> <p>Viimase asjana kontrollige, kas akut laetakse või see on laetud, kontrollides aku laetuse taseme indikaatoreid (vt altpoolt joonist 2), kuna vigane vahelduvvoolu toiteplokk ei pruugi akut laadida.</p> <p>Teie mugavuse huvides on allpool uuesti trükitud kasutusjuhendi toitehaldust puudutavad lõigud.</p> <p style="text-align: center;"><u>Välise toite indikaator</u></p> <p>Välise toite indikaator asub kuva üleval. Kui see on roheline, saab seade toidet vooluvõrgust vahelduvvoolu toiteploki abil. Vt allolevat joonist 1.</p> <p style="text-align: center;">Joonis 1</p> <div style="text-align: center;"><p style="display: flex; justify-content: space-around;">LaebEi lae</p></div> <p style="text-align: center;"><u>Tühjeneva aku helisignaali ja visuaalsed hoiatused</u></p> <p>Vilkuv punane X  ja teatud aja tagant kõlav helisignaali annavad märku, et akut ei ole või on aku tühjenemas.</p> <p style="text-align: center;"><u>Aku laetuse taseme indikaatorid</u></p>
--	---

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A võimalik rike

	<p>A ja B-ga tähistatud akuikoonid vastavad HeartStart MRxi taga olevatele akusahtlitele. Iga akuikoon kuvab praegu saadaval oleva akutoite, alates seest tühjast (täiesti tühi) kuni seest täis ikoonini (täislaetud aku), nagu on näidatud joonisel 2. Akuikooni ei kuvata, kui akusahtlisse B on paigaldatud vahelduvvoolu toiteplokk.</p> <p style="text-align: center;">Joonis 2. Aku laetuse taseme indikaatorid</p>  <p>MRxi paigaldatud vigase vahelduvvoolu toiteploki tuvastate järgmise põhjal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toiteplokk on ühendatud vahelduvvoolutoitega, aga välise toite indikaator ei lähe põlema. • Aku(d) ei lae, kui MRxi on paigaldatud vahelduvvoolu toiteplokk ja see on ühendatud vahelduvvoolutoitega. <p>Võtke seadme väljavahetamiseks ühendust Philipsiga.</p> <p>Pange tähele, et vahelduvvoolu toiteploki tõrke korral saab akusid laadida ka alalisvoolu toiteploki, heaks kiidetud välise akulaadija või teise MRxiga, kus on töötav vahelduv- või alalisvoolu toiteplokk.</p> <p>Teatise kättesaamise kinnitamiseks saatke täidetud vorm aadressile Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri,76401. e-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>
<p>ETTEVÖTTE PHILIPS PLAANITUD TOIMINGUD</p>	<p>Philips vahetab tasuta välja vigased vahelduvvoolu toiteplokid, kuigi Philips võib sellest keelduda, kui vahelduvvoolu toiteploki füüsilised kahjustused on ilmsed.</p> <p>Philips saadab klientidele selle teatise, et nad võtaksid Philipsiga vahelduvvoolu toiteploki tõrke korral ühendust ja tuletamaks klientidele meelde, et seadmetes peab alati olema laetud aku.</p>
<p>LISATEAVE JA TUGI</p>	<p>Juhul kui vajate selle teatise kohta lisateavet või tuge, võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga. Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri,76401. e-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>

Kliendi vastus teatisele FSN86100188A

**OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus
HeartStart MRxi defibrillaatori/monitori vahelduvvoolu toiteploki M3539A
võimalik rike**

Kliendi ID:	
Kontaktisiku nimi:	
Telefoninumber:	
E-posti aadress:	
Asutuse nimi:	
Tänav	
Linn, maakond, sihtnumber:	
Riik:	

Saatke see täidetud vorm faksiga või e-posti teel allolevale numbrile või e-posti aadressile.

- Kinnitan, et meie asutus on meditsiiniseadme paranduse dokumendi FSN86100188A kätte saanud, see on läbi loetud ja sellest on aru saadud.

Allkiri: _____ Kuupäev: _____

Saatke täidetud vorm aadressile **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. e-kiri service@meditsiinigrupp.ee

Juhul kui te ei saa selles teatises toodud suuniseid järgida, võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga.