

uživatel

Vaše zn:

Naše zn.
FAN No. 915-306

Vyřizuje:

V Praze dne:
7. 12. 2012

Field Action Notes: série TCM4-základní jednotka nesplňuje podmínky zdravotnického bezpečnostního standardu (Medical Safety Standards) IEC 60601-1.

Úroveň priority: Urgentní

Vážení zákazníci,

RADIOMETER v současné době zjistil, že základní jednotka TCM4 nevyhovuje zdravotnickému bezpečnostnímu standardu IEC 60601-1, 2 vydání, odstavec 15(b).

Existuje potenciální riziko elektrického úderu (šoku) za jistých podmínek:

- monitor je připojen do elektrické sítě a hlavní vypínač je zapnut
- baterie je plně nabitá (nebo v monitoru není)
- uživatel odpojí napájecí kabel (kterýkoli konec), aniž by předem vypnul monitor vypínačem na jeho zadní stěně (do polohy OFF)
- uživatel se po odpojení dotkne obou kolíků síťové vidlice napájecího kabelu monitoru nebo kolíků přístrojové zásuvky pro síťový kabel na zadní stěně monitoru.

Tato situace může nastat např. při přenášení monitoru mezi místy použití.

Elektrický úder (šok) není považován pro normální zdravé osoby za nebezpečný.

Dotčené výrobky:

Série TCM4 Základní jednotky s výrobními čísly začínající na: 000-154, 391-876, 391-878 a 391-880.

RADIOMETER vyvinul technickou úpravu zařízení, která zamezí výše popsanému jevu. Úprava bude instalována obratem, jakmile bude k dispozici. Zastoupení Radiometer Vás bude kontaktovat k dojednání termínu zásahu.

Dočasné opatření:

Než dojde k trvalé technické úpravě Vašeho monitoru(ů), důrazně doporučujeme dodržovat následující opatření, která efektivně eliminuje uvedené riziko elektrického šoku:

- Vypněte hlavní vypínač monitoru (v zadní části)
- Teprve poté vytáhněte kabel ze zásuvky

V případě dotazů nás, prosím, kontaktujte.

S pozdravem,

ing. Jaroslav Voráček
zastoupení Radiometer pro TCM

Scanlab Systems tel.: 283 931 726 fax: 283 932 582
Dr. Marodyho 143, 196 00 www.scanlab.cz