

Obvestilo strankam Monitor/defibrilator Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrilator Efficia DFM100 Napačen prikaz stanja skoraj prazne baterije

Spoštovani kupec sistema Efficia DFM100,

Pri družbi Philips smo ugotovili, da monitor/defibrilator Efficia DFM100 866199 lahko napačno prikazuje stanje skoraj prazne baterije zaradi sunka električne napetosti, ko je baterija vstavljena ali odstranjena. Če upravljaletc verjame, da baterija pripomočka DFM100 ni dovolj napolnjena, lahko ta napačen prikaz povzroči zakasnitev zdravljenja ali celo neizvedbo zdravljenja. Poleg tega pripomoček s to napako ne more znova napolniti svoje baterije.

Družba Philips prosi svoje stranke, da preverijo in potrdijo, ali merilnik napolnjenosti baterije in prikaz stanja baterije na zaslonu ob vstavitvi baterije pravilno prikazujeta polno baterijo. Stranke morajo preveriti tudi, ali indikator pripravljenosti na uporabo prikazuje, da se izpraznjena baterija ob vstavitvi začne polniti. Morebitna popravila pripomočka bodo obravnavana naknadno v nalogu FCO86100228 za napako.

Namen tega obvestila je naslednji:

- opisati težavo in ukrepe, ki jih je treba izvesti za zmanjšanje tveganja za paciente,
- opisati načrtovane ukrepe družbe Philips za odpravo pomanjkljivosti.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za popravilo prepoznanih pripomočkov

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.

Na naslednjih straneh so navedene informacije o prepoznavanju prizadetih pripomočkov in navodila glede potrebnih ukrepov. Sledite navodilom v razdelku "UKREP STRANKE/UPORABNIKA" obvestila.

Če imate kakršnokoli vprašanje v zvezi s tem obvestilom ali potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, Slovenija, tel 01-511-31-70, servis@spes.si, fax: 01-511-31-74.

Lep pozdrav,



Tanya DeSchmidt
Director, Quality
Emergency Care and Resuscitation



Li Ping
Senior Quality & Regulatory Manager
Monitoring and Analytics
& Emergency Care and Resuscitation

Obvestilo strankam Monitor/defibrilator Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrilator Efficia DFM100 Napačen prikaz stanja skoraj prazne baterije

PRIZADETI IZDELKI	<p>Izdelek: vsi monitorji/defibrilatorji Philips Efficia (številka modela 866199), proizvedeni pred 30. aprilom 2020.</p> <p>Prizadete države: po vsem svetu, razen v ZDA in Kanadi.</p>
OPIS POMANJKLJIVOSTI	<p>Pri družbi Philips smo ugotovili, da monitor/defibrilator Efficia DFM100 866199 lahko napačno prikazuje stanje skoraj prazne baterije zaradi sunka električne napetosti, ko je baterija vstavljena ali odstranjena.</p>
NEVARNOSTI	<p>Ta napačen prikaz lahko povzroči zakasnitev zdravljenja ali celo neizvedbo zdravljenja, če upravljalec verjame, da baterija pripomočka DFM100 ni dovolj napolnjena. Poleg tega pripomoček s to napako ne more znova napolniti svoje baterije.</p>
KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE	<p>Številka modela monitorja/defibrilatorja Efficia DFM100 je natisnjena na glavni nalepki na spodnji strani naprave</p> <div style="text-align: center;">   </div> <p>The label contains the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> REF 866199 Service# 866199 OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08 SN CN32500001 OPT KEY DFACA3 2013-10

Obvestilo strankam Monitor/defibrilator Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrilator Efficia DFM100 Napačen prikaz stanja skoraj prazne baterije

UKREP STRANKE/UPORABNI KA

Družba Philips prosi svoje stranke, da preverijo in potrdijo, ali merilnik napolnjenosti baterije in prikaz stanja baterije na zaslonu ob vstavitvi baterije pravilno prikazujeta polno baterijo. Za preverjanje prikazov stanja sledite spodnjim navodilom, ki so podana tudi v navodilih za uporabo izdelka:

1. korak: Preverite merilnik napolnjenosti baterije

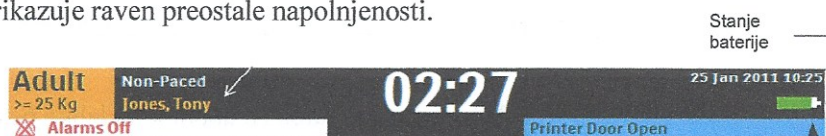
Da preverite stanje napolnjenosti litij-ionske baterije, ko ni nameščena v pripomočku Efficia DFM100, pritisnite merilnik napolnjenosti baterije: na koncu baterije, nasproti jezička baterije. Vsaka svetleča modra lučka pomeni približno 20 odstotkov napolnjenosti. Utripajoča modra lučka, ki je najbolj oddaljena od gumba, pomeni, da je baterija premalo napolnjena, da bi pripomoček lahko dovedel sunek, in jo je treba pred uporabo znova napolniti.

Pritisnite
tukaj

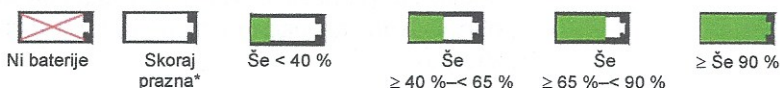


2. korak: Preverite stanje baterije

Indikatorji napajanja so v zgornjem desnem kotu sprednje plošče pripomočka Efficia DFM100. Če je nameščena baterija, ikona baterije prikazuje raven preostale napolnjenosti.








Raven napolnjenosti baterije:



Uporabniki se morajo prepričati tudi, da indikator pripravljenosti za uporabo ne prikazuje utripajočega rdečega znaka X, ki ga spremlja občasno zvočno opozorilo.

Obvestilo strankam Monitor/defibrilator Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrilator Efficia DFM100 Napačen prikaz stanja skoraj prazne baterije

	<p>3. korak: Preverite indikator pripravljenosti za uporabo Indikator pripravljenosti za uporabo je v zgornjem desnem delu na sprednji strani pripomočka. Prikazuje stanje funkcij za dovajanje zdravljenja, pri čemer velja naslednje:</p>		
<p>UKREP STRANKE/UPORABNI KA (nadaljevanje)</p>	<p>Utripajoča peščena ura</p>		<p>Pomeni, da so funkcije sunka, spodbujanja in EKG pripravljene za uporabo. Baterija je dovolj napolnjena za delovanje pripomočka.</p>
	<p>Utripajoč rdeč „X“ z zvočnim opozarjanjem v rednih presledkih</p>		<p>Pomeni eno od naslednjega:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baterija je skoraj prazna in se ne polni. • Baterija ni vstavljena in pripomoček deluje zgolj z omrežnim napajanjem.
	<p>Utripajoč rdeč „X“ brez zvočnega opozarjanja v rednih presledkih</p>		<p>Pomeni, da je baterija skoraj prazna, vendar se trenutno polni. Pripomoček je mogoče uporabljati, vendar je čas delovanja samo z baterijo omejen.</p>
	<p>Rdeč „X“, ki neprekinjeno sveti, z zvočnim opozarjanjem v rednih presledkih</p>		<p>Pomeni, da je bila zaznana kritična napaka, ki lahko prepreči dovajanje zdravljenja z defibrilatorjem, spodbujanje ali pridobivanje meritev EKG.</p>
	<p>Rdeč „X“, ki neprekinjeno sveti, brez zvočnega opozarjanja v rednih presledkih</p>		<p>Pomeni, da napajanje ni na voljo ali da se pripomoček ne more vklopiti. Če se po vnovični vzpostavitvi napajanja ta indikator spremeni v simbol utripajoče črne peščene ure, pomeni, da je pripomoček pripravljen za uporabo.</p>
<p>Pripomoček je varen za uporabo in lahko ostane v uporabi, če so navedeni prikazi stanja pravilni.</p> <p>Če ugotovite, da pri posameznem pripomočku prikazi stanja niso pravilni, odstranite ta pripomoček iz uporabe in se obrnite na družbo Philips, da podate zahtevek za servis. Morebitna potrebna popravila pripomočka bodo obravnavana naknadno v nalogu FCO86100228 za napako brez stroškov za stranko.</p> <p>V potrditev, da ste prejeli to obvestilo, izpolnite naslednji obrazec za odgovor stranke in ga pošljite po faksu na telefonsko številko: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, Slovenija, tel 01-511-31-70, servis@spes.si, fax: 01-511-31-74.</p>			

Obvestilo strankam Monitor/defibrilator Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrilator Efficia DFM100 Napačen prikaz stanja skoraj prazne baterije

PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS	Morebitna potrebna popravila pripomočka bodo obravnavana naknadno v nalogu FCO86100228 za napako brez stroškov za stranko.
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi s tem obvestilom, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, Slovenija, tel 01-511-31-70, servis@spes.si , fax: 01-511-31-74.

Odgovor stranke za CIL86100225A

ID-oznaka stranke:	
Ime in priimek kontaktne osebe:	
Telefonska številka:	
E-poštni naslov:	
Naziv ustanove:	
Ulica in hišna številka:	
Mesto, zvezna država, poštna številka:	
Država:	

STRANKINA POTRDITEV

Potrjujem, da je osebe, ki lahko uporablja pripomoček Efficia DFM100, prejelo, prebralo in razumelo obvestilo strankam CIL86100225A.

Podpis: _____ Datum: _____

Izpolnjen obrazec nam čim prej vrnite na enega spodnjih načinov.

Obvestilo strankam Monitor/defibrilator Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrilator Efficia DFM100 Napačen prikaz stanja skoraj prazne baterije

1. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po elektronski pošti na naslov SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, Slovenija, tel 01-511-31-70, servis@spes.si, fax: 01-511-31-74.
2. Izpolnjen in podpisan obrazec nam pošljite po faksu na številko SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, Slovenija, tel 01-511-31-70, servis@spes.si, fax: 01-511-31-74.