

Pismo obavijesti korisnicima **Uređaj za nadzor / defibrilator Philips Efficia DFM100**

Uređaj za nadzor / defibrilator Efficia DFM100 **Pogrešan indikator prazne baterije**

Poštovani korisničke uređaja Efficia DFM100,

tvrtka Philips utvrdila je da uređaj za nadzor / defibrilator 866199 Efficia DFM100 može pogrešno prikazivati indikator prazne baterije što je uzrokovano izbojem struje prilikom umetanja ili vađenja baterije. Ako rukovatelj vjeruje da je baterijsko napajanje uređaja DFM100 dostatno, to pogrešno označavanje može uzrokovati odgodu terapije ili neprimjenu terapije. Osim toga, u uređaju s tim kvarom baterija se neće puniti.

Tvrtka Philips zatražila je od korisnika da provjere i potvrde da mjerač baterije i status baterije na zaslonu pravilno prikazuju punu bateriju nakon umetanja. Korisnici moraju potvrditi i da indikator spremnosti za uporabu označava da se ispražnjena baterija ponovno puni kad se baterija umetne. Bilo koji obavezan popravak uređaja označit će se za naknadnu ugradnju zbog kvara FCO86100228.

Svrha je ove obavijesti da:

- opiše problem i postupke koje možete poduzeti radi smanjenja opasnosti za pacijenta
- opiše radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za popravak obuhvaćenih uređaja

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.

Na sljedećim su stranicama sadržane obavijesti o načinu na koji možete prepoznati zahvaćene uređaje i upute za postupke koje treba poduzeti. Slijedite upute iz dijela "RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK".

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili vam trebaju dodatne informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

EKSA GRUPA d.o.o.
Domaslovečka 40
10430 Samobor

Tel: 01/440 0004
Fax: 01/338 0700
eksagrupa@eksagrupa.hr

S poštovanjem,



Pismo obavijesti korisnicima **Uređaj za nadzor / defibrilator Philips Efficia DFM100**

Uređaj za nadzor / defibrilator Efficia DFM100 **Pogrešan indikator prazne baterije**

Tanya DeSchmidt
Direktor, Odjel kvalitete
regulatorne poslove
Hitna medicinska pomoć i oživljavanje

Li Ping
Viši voditelj za kontrolu kvalitete i
Nadzor i analitika
& Hitna medicinska pomoć i
oživljavanje

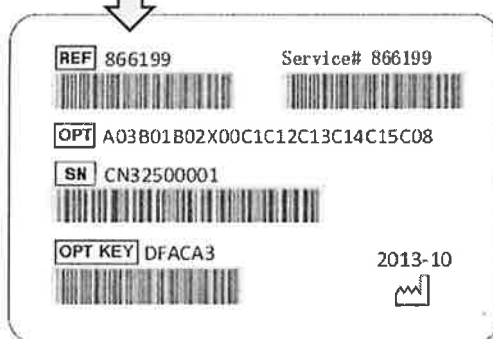
PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Proizvod: Svi uređaji za nadzor / defibrilatori (broj modela 866199) proizvedeni prije 30. ožujka 2020. Obuhvaćene države: cijeli svijet osim SAD-a i Kanade
OPIS PROBLEMA	Tvrtka Philips utvrdila je da uređaj za nadzor / defibrilator 866199 Efficia DFM100 može pogrešno prikazivati indikator prazne baterije što je uzrokovano izbojem struje prilikom umetanja ili vađenja baterije.
MOGUĆA OPASNOST	To pogrešno označavanje može uzrokovati odgodu terapije ili neprimjenu terapije ako rukovatelji vjeruju da je baterijsko napajanje uređaja DFM100 dostatno. Osim toga, u uređaju s tim kvarom baterija se neće puniti.

Pismo obavijesti korisnicima Uređaj za nadzor / defibrilator Philips Efficia DFM100

Uređaj za nadzor / defibrilator Efficia DFM100 Pogrešan indikator prazne baterije

**KAKO PREPOZNATI
PROIZVODE NA
KOJE SE OBAVIJEST
ODNOSI**

Broj modela defibrilatora/monitora Efficia DFM100 tvrtke Philips otisnut je na glavnoj oznaci na dnu uređaja



Pismo obavijesti korisnicima Uređaj za nadzor / defibrilator Philips Efficia DFM100

Uređaj za nadzor / defibrilator Efficia DFM100 Pogrešan indikator prazne baterije

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK

Tvrtka Philips zatražila je od korisnika da provjere i potvrde da mjerač baterije i status baterije na zaslonu pravilno prikazuju punu bateriju nakon umetanja. Kao što je opisano u uputama za uporabu, slijedite upute u nastavku za provjeru sljedećih vrijednosti.

1. korak: Provjerite mjerač baterije

Za provjeru napunjenosti litij-ionske baterije kad ona nije umetnuta u uređaj Efficia DFM100 pritisnite mjerač napunjenosti baterije koji se nalazi na bateriji, točno nasuprot jezičku baterije. Svako plavo svjetlo označava približno 20 postotaka napunjenosti. Treperavo plavo svjetlo najdalje od gumba znači da je baterija preslaba za isporuku šoka i mora se napuniti prije upotrebe.

Pritisnite
ovdje

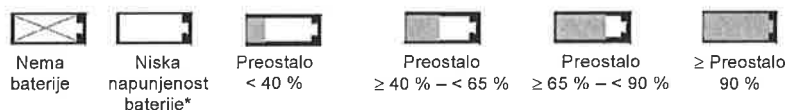


2. korak: Provjerite status baterije

Indikatori baterije nalaze se u gornjem desnom kutu prednje ploče uređaja Efficia DFM100. Ako je baterija umetnuta, ikona baterije označava razinu preostale napunjenosti.



Razina napunjenosti baterije








Korisnici moraju provjeriti i ne prikazuje li indikator spremnosti za uporabu treperavo crveno slovo X zajedno uz povremeni zvučni signal.

3. korak: Provjerite indikator spremnosti za uporabu

Indikator spremnosti za rad nalazi se u gornjem desnom dijelu prednje strane uređaja. On označava status funkcija za isporuku terapije pomoću sljedećih pravila:

Pismo obavijesti korisnicima Uređaj za nadzor / defibrilator Philips Efficia DFM100

Uređaj za nadzor / defibrilator Efficia DFM100 Pogrešan indikator prazne baterije

RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK (nastavak)	Treperavi simbol pješčanog sata		Označava da su funkcije davanja šokova, elektrostimulacije i EKG-a spremne za uporabu. Baterijsko napajanje dovoljno je za rad uređaja.
	Treperavi crveni X s povremenim zvučnim signalom		Označava nešto od sljedećeg: <ul style="list-style-type: none"> Napunjenost je baterije niska, a baterija se ne puni. Baterija nije umetnuta, a uređaj se napaja isključivo izmjeničnom strujom.
	Treperavi crveni X bez povremenog zvučnog signala		Označava da je napunjenost baterije niska, ali baterija se trenutno puni. Uređaj se može upotrebljavati, ali rad isključivo na baterije traje samo ograničeno vrijeme.
	Trajno uključen crveni X s povremenim zvučnim signalom		Označava kritičan kvar koji može spriječiti defibrilacijsku terapiju, elektrostimulaciju ili snimanje EKG-a.
	Trajno uključen crveni X bez povremenog zvučnog signala		Označava da nema napajanja ili se uređaj ne može uključiti. Ako se nakon vraćanja napajanja indikator vrati na treperavi simbol pješčanog sata, uređaj je spreman za rad.
	RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	<p>Uređaj je siguran za upotrebu i može se nastaviti upotrebljavati ako su gore navedene indikacije ispravne.</p> <p>Ako primijetite uređaj na kojem indikacije nisu ispravne, maknite ga iz upotrebe i kontaktirajte tvrtku Philips kako biste zatražili popravak uređaja. Bilo koji obavezan popravak uređaja označit će se za naknadnu ugradnju zbog kvara FCO86100228 bez dodatnih troškova.</p> <p>Kako biste potvrdili primitak ove obavijesti, ispunite i faksirajte obrazac za korisnički odgovor na adresu: Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor eksagrupa@eksagrupa.hr FAX: 01/3380 700</p>	
	<p>Bilo koji obavezan popravak uređaja označit će se za naknadnu ugradnju zbog kvara FCO86100228 bez dodatnih troškova.</p>		

Pismo obavijesti korisnicima
Uređaj za nadzor / defibrilator Philips Efficia DFM100

Uređaj za nadzor / defibrilator Efficia DFM100
Pogrešan indikator prazne baterije

**DALJNJE
INFORMACIJE I
PODRŠKA**

Ako su vam potrebne detaljnije informacije ili podrška s obzirom na obavijest, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:
Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor
eksagrupa@eksagrupa.hr
TEL: 01/4400 004
FAX: 01/3380 700

Pismo obavijesti korisnicima Uređaj za nadzor / defibrilator Philips Efficia DFM100

Uređaj za nadzor / defibrilator Efficia DFM100
Pogrešan indikator prazne baterije

Korisnički odgovor na obavijest CIL86100225A

ID korisnika:	
Ime osobe za kontakt:	
Telefonski broj:	
Adresa e-pošte:	
Naziv ustanove:	
Adresa	
Grad, država, poštanski broj:	
Zemlja:	

KORISNIČKA POTVRDA

Potvrđujem da je osoblje koje će upotrebljavati uređaj Efficia DFM100 primilo, pročitalo i razumjelo pismo obavijesti korisnicima CIL86100225A.

Potpis: _____ Datum: _____

Molimo vas da što prije vratite ispunjeni obrazac bilo kojom niže navedenom metodom.

1. Ispunjeni i potpisani obrazac za odgovor pošaljite e-poštom na adresu: eksagrupa@eksagrupa.hr
2. Ispunjeni i potpisani obrazac za odgovor faksirajte na adresu: **01/ 3380 700**

