

Informatīva vēstule klientiem
Philips Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Kļūdains rādījums par zemu akumulatora līmeni

Cien. Efficia DFM100 klient!

Uzņēmums Philips ir noteicis, ka 866199 Efficia DFM100 defibrilators/monitors var uzrādīt kļūdainu rādījumu par zemu akumulatora uzlādes līmeni, ko izraisa sprieguma lēciens akumulatora ievietošanas vai izņemšanas laikā. Ja lietotāji uzskata, ka DFM100 akumulatora jauda nav pietiekama, šis kļūdainais rādījums var kavēt terapiju vai terapija var netikt nodrošināta. Ierīce ar šādu kļūmi neveiks arī akumulatora uzlādi.

Philips lūdz klientiem pārbaudīt un apstiprināt, vai akumulatora strāvas mērierīce un akumulatora statusa rādījums ekrānā pareizi uzrāda pilnu akumulatora uzlādes līmeni pēc ievietošanas. Klientiem ir arī jāpārbauda, vai gatavības lietošanai indikators uzrāda, ka izlādēts akumulators tiek lādēts vienmēr, kad akumulators tiek ievietots. Jebkādi nepieciešamie ierīču remontdarbi, kuru laikā tiks novērsta kļūme FCO86100228, tiks veikti bez maksas.

Šī paziņojuma mērķis ir:

- aprakstīt problēmu un darbības, kas jāveic, lai mazinātu risku pacientiem;
- aprakstīt darbības, ko izplānojis Philips, lai labotu problēmu.

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija par to, kā labot identificētās ierīces

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar tās saturu.

Nākamajās lappusēs ir sniegta informācija, kā konstatēt ietekmētās ierīces, un norādījumi par veicamajām darbībām. Ievērojiet paziņojuma sadaļā „KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA” sniegtos norādījumus.

Ja Jums ir jautājumi par šo paziņojumu vai nepieciešama papildinformācija vai atbalsts, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi

SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Tanya DeSchmidt
Kvalitātes direktore
Neatliekamā medicīniskā palīdzība un atdzīvināšana

Li Ping
Vecākais kvalitātes un regulējošo jautājumu
vadītājs
Uzraudzība un analīze, un neatliekamā
medicīniskā palīdzība un atdzīvināšana

SIA “Arbor Medical Korporācija”
Korektīvo drošības darbību koordinators
Arnis Kramzaks



Informatīva vēstule klientiem
Philips Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Kļūdains rādījums par zemu akumulatora līmeni

IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI	Izstrādājums: visi Philips Efficia defibrilatori/monitori (modeļa numurs 866199), kas ražoti pirms 2020. gada 30. marta. Ietekmētās valstis: visa pasaule, izņemot ASV un Kanādu
PROBLĒMAS APRAKSTS	Uzņēmums Philips ir noteicis, ka 866199 Efficia DFM100 defibrilators/monitors var uzrādīt kļūdainu rādījumu par zemu akumulatora uzlādes līmeni, ko izraisa sprieguma lēciens akumulatora ievietošanas vai izņemšanas laikā.
IESPĒJAMĀIS RISKS	Šis kļūdainais rādījums var būt par iemeslu terapijas aizkavei vai nenodrošināšanai, ja lietotāji uzskata, ka DFM100 akumulatora jauda nav pietiekama. Ierīce ar šādu kļūmi neveiks arī akumulatora uzlādi.
KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS	Philips Efficia DFM100 modeļa numurs ir norādīts uz primārās etiķetes ierīces apakšdaļā  The label contains the following information: - REF 866199 Service# 866199 - OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08 - SN CN32500001 - OPT KEY DFACA3 2013-10

Informatīva vēstule klientiem **Philips Efficia DFM100 monitors/defibrilators** **Efficia DFM100 monitors/defibrilators** **Kļūdains rādījums par zemu akumulatora līmeni**

KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA

Philips lūdz klientiem pārbaudīt un apstiprināt, vai akumulatora strāvas mērierīce un akumulatora statusa rādījums ekrānā pareizi uzrāda pilnu akumulatora uzlādes līmeni pēc ievietošanas. Kā norādīts lietošanas instrukcijā, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus par turpmāko vērtību pārbaudi.

1. darbība. Pārbaudiet akumulatora līmeņa rādītāju

Lai pārbaudītu litija jonu akumulatorā atlikušo jaudu, kad tas nav ievietots Efficia DFM100 ierīcē, nospiediet akumulatora strāvas mērierīci, kas atrodas uz akumulatora gala pretī akumulatora izcilnim. Katra nemainīgi degošā zilā lampiņa norāda aptuveni 20% uzlādi. Mirgojoša zila lampiņa vistālāk no pogas norāda, ka akumulatora uzlādes līmenis ir pārāk zems, lai padotu defibrilācijas izlādi un tas pirms lietošanas ir jāuzlādē.

Nospiediet
šeit



2. darbība. Pārbaudiet akumulatora statusu

Strāvas indikatori atrodas Efficia DFM100 priekšējā paneļa augšējā labajā stūrī. Ja akumulators ir ievietots, akumulatora ikona norāda atlikušo uzlādes līmeni.



Akumulatora uzlādes līmenis:



Klientiem ir arī jāpārbauda, vai gatavības lietošanai indikators nerāda mirgojošu sarkanu X, kam seko periodiska dzirdama smalka pīkstoša skaņa.

3. darbība. Pārbaudiet gatavības lietošanai indikatoru

Gatavības lietošanai indikators atrodas ierīces priekšpusē, labajā augšējā daļā. Tas norāda terapijas piegādes funkciju statusu, izmantojot tālāk redzamos apzīmējumus.

Informatīva vēstule klientiem
Philips Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Kļūdains rādījums par zemu akumulatora līmeni

KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA (Turpinājums)	Mirgo smilšu pulkstenis		Norāda, ka ierīces elektriskās strāvas trieciena, kardiostimulācijas un EKG funkcijas ir gatavas izmantošanai. Pieejamā akumulatora jauda ir pietiekama ierīces darbībai.
	Mirgo sarkans "X", un regulāri ir dzirdama čirkstoņa		Norāda uz kādu no šiem stāvokļiem: - zems akumulatora līmenis, akumulators nelādē; - nav uzstādīts akumulators, ierīce darbojas tikai ar maiņstrāvu.
	Mirgo sarkans "X" bez regulāras čirkstoņas		Norāda uz zemas akumulatora jaudas stāvokli, bet akumulators pašlaik tiek lādēts. Ierīci var izmantot, tomēr tās darbība tikai ar akumulatoru ir ierobežota.
	Vienmērīgi deg sarkans "X", un regulāri ir dzirdama čirkstoņa		Norāda uz konstatētu kritisku kļūmi, kas var nepieļaut defibrilācijas terapijas, kardiostimulācijas vai EKG ieguves nodrošināšanu.
	Vienmērīgi deg sarkans "X" bez regulāras čirkstoņas		Norāda, ka nav pieejama jauda vai ka ierīci nevar ieslēgt. Ja pēc elektroenerģijas padeves atjaunošanās indikators atkal ir redzams kā mirgojošs smilšu pulksteņa simbols, ierīce ir gatava lietošanai.
	Ierīci var droši lietot un to var turpmāk izmantot, ja iepriekš minētie indikatori ir pareizi. Ja konstatējat ierīci, kurai indikatori nav pareizi, pārtrauciet tās ekspluatāciju un sazinieties ar Philips, lai pieprasītu servisu. Jebkādi nepieciešamie ierīču remontdarbi, kuru laikā tiks novērsta kļūme FCO86100228, tiks veikti bez maksas. Lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu, lūdzu, aizpildiet klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to SIA "Arbor Medical Korporācija", e-pasts arbor@arbor.lv, tālr. +371 67620126,		
PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS	Jebkādi nepieciešamie ierīču remontdarbi, kuru laikā tiks novērsta kļūme FCO86100228, tiks veikti bez maksas.		
PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS	Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv		



Philips Healthcare - ECR

- 5/5 -

CIL86100225A

2020. gada 8. septembris

Informatīva vēstule klientiem
Philips Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Efficia DFM100 monitors/defibrilators
Kļūdains rādījums par zemu akumulatora līmeni

Klienta atbildes veidlapa attiecībā uz CIL86100225A

Klienta ID	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds	
Tālruņa numurs	
E-pasta adrese	
Iestādes nosaukums	
Iela	
Pilsēta, novads, pasta indekss	
Valsts	

KLIENTA APSTIPRINĀJUMS

Es apstiprinu, ka personāls, kas varētu izmantot Efficia DFM100, ir saņēmis informatīvo vēstuli klientam CIL86100225A, ir to izlasījis un izpratis tās saturu.

Paraksts: _____ Datums: _____

Nosūtiet aizpildīto un parakstīto veidlapu

SIA "Arbor Medical Korporācija" e-pasts arbor@arbor.lv tālr. +371 67620126

