

Lettera informativa per i clienti Monitor/defibrillatore Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrillatore Efficia DFM100 Falsa indicazione di batteria scarica

Gentile utente di Efficia DFM100,

Philips ha stabilito che il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 866199 può fornire una falsa indicazione di batteria scarica, causata da un picco di tensione, quando la batteria viene inserita o rimossa. Se gli operatori ritengono che il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 non dispone di una carica sufficiente della batteria, questa falsa indicazione potrebbe causare un ritardo nella terapia o la mancata somministrazione della terapia. Un dispositivo con questo errore non sarà inoltre in grado di ricaricare la batteria.

Philips richiede ai clienti di controllare e verificare che l'indicatore di carica della batteria e dello stato della batteria sullo schermo indichino correttamente che la batteria è completamente carica al momento dell'inserimento. I clienti devono inoltre verificare che l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso indichi che una batteria scarica si sta ricaricando ogni volta che viene inserita. Eventuali riparazioni necessarie del dispositivo saranno risolte con il retrofit in caso di guasto FCO86100228.

Lo scopo di questa notifica è:

- Descrivere il problema e indicare le azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti.
- Descrivere le misure previste da Philips per risolvere il problema.

Il presente documento contiene informazioni importanti per correggere i dispositivi identificati

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto.

Le pagine seguenti contengono informazioni sull'identificazione dei dispositivi interessati e sui provvedimenti da adottare. La invitiamo in particolare ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" del presente avviso.

Per eventuali domande sulla presente notifica o per ulteriori informazioni o assistenza, La invitiamo a contattare il rappresentante Philips di zona: **0800 80 3000**

Distinti saluti,

Tanya DeSchmidt
Director, Quality
Emergency Care and Resuscitation

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

Lettera informativa per i clienti Monitor/defibrillatore Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrillatore Efficia DFM100 Falsa indicazione di batteria scarica

| | |
|--|---|
| <p>PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>Prodotto: tutti i defibrillatori/monitor Philips Efficia (numero di modello 866199) fabbricati prima del 30 marzo 2020.</p> <p>Paesi interessati: in tutto il mondo, esclusi Stati Uniti e Canada</p> |
| <p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p> | <p>Philips ha stabilito che il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 866199 può fornire una falsa indicazione di batteria scarica, causata da un picco di tensione, quando la batteria viene inserita o rimossa.</p> |
| <p>RISCHI CONNESSI</p> | <p>Questa falsa indicazione potrebbe causare un ritardo nella terapia o la mancata somministrazione della terapia se gli operatori ritengono che il defibrillatore /monitor Efficia DFM100 non dispone di una carica sufficiente della batteria. Un dispositivo con questo errore non sarà inoltre in grado di ricaricare la batteria.</p> |
| <p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>Il numero di modello di Philips Efficia DFM100 è stampato sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo</p> <div style="text-align: center;">   </div> <p>The label contains the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> REF 866199 (with barcode) Service# 866199 (with barcode) OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08 SN CN32500001 (with barcode) OPT KEY DFACA3 2013-10 (with barcode and a small icon) |

Lettera informativa per i clienti Monitor/defibrillatore Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrillatore Efficia DFM100 Falsa indicazione di batteria scarica

MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE

Philips richiede ai clienti di controllare e verificare che l'indicatore di carica della batteria e dello stato della batteria sullo schermo indichino correttamente che la batteria è completamente carica al momento dell'inserimento. Come indicato nelle istruzioni d'uso, attenersi alle istruzioni riportate di seguito per verificare i seguenti valori.

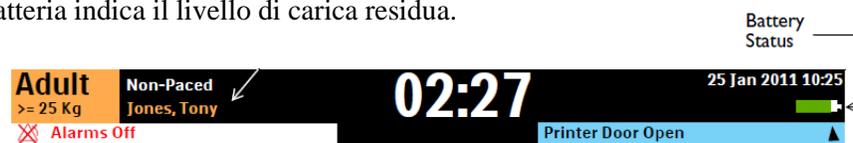
Passaggio 1 - Controllare l'indicatore di carica della batteria

Per controllare la carica residua della batteria agli ioni di litio quando non è installata in Efficia DFM100, premere l'indicatore di carica della batteria situato all'estremità della batteria, sul lato opposto della linguetta della batteria. Ogni spia blu fissa indica circa il 20% di carica. Una spia blu lampeggiante più lontana dal pulsante indica che la batteria è troppo scarica per consentire al dispositivo di erogare una scarica e deve essere ricaricata prima dell'uso.

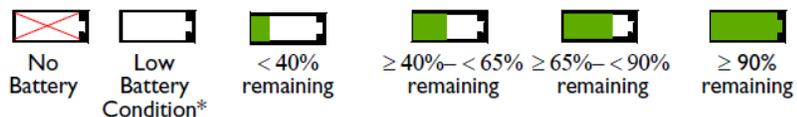


Passaggio 2 - Controllare lo stato della batteria

Le spie di accensione si trovano nell'angolo superiore destro del pannello anteriore di Efficia DFM100. Se è installata una batteria, l'icona della batteria indica il livello di carica residua.



Livello di carica della batteria:



I clienti devono inoltre verificare che l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso non presenti una X rossa lampeggiante accompagnata da un segnale acustico periodico.

Passaggio 3 - Controllare l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso

Lettera informativa per i clienti Monitor/defibrillatore Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrillatore Efficia DFM100 Falsa indicazione di batteria scarica

| | | | |
|--|--|---|--|
| | L'indicatore di dispositivo pronto per l'uso (RFU) si trova nella sezione in alto a destra sulla parte anteriore del dispositivo. Indica lo stato delle funzioni di somministrazione della terapia utilizzando le seguenti convenzioni: | | |
| MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE (continua) | Blinking Hourglass |  | Indicates the shock, pacing and ECG functions of the device are ready for use. Sufficient battery power is available for device operation. |
| | Blinking red "X" with periodic audio chirp |  | Indicates either: <ul style="list-style-type: none"> • A low battery condition exists and the battery is not charging. • There is no battery installed and the device is running on AC power only. |
| | Blinking red "X" without periodic audio chirp |  | Indicates a low battery power condition but the battery is currently charging. The device can be used but its battery-only operation time is limited. |
| | Solid red "X" with periodic audio chirp |  | Indicates a critical failure has been detected that may prevent the delivery of defibrillation therapy, pacing or ECG acquisition. |
| | Solid red "X" without periodic audio chirp |  | Indicates no power available or the device cannot power on. If, after power is returned, the indicator reverts to the blinking black hourglass symbol, the device is ready for use. |
| | <p>Il dispositivo è sicuro da usare e può rimanere in servizio se le indicazioni riportate sopra sono corrette.</p> <p>Se si identifica un dispositivo che presenta queste anomalie, rimuoverlo dal servizio e contattare Philips per richiedere assistenza. Eventuali riparazioni necessarie del dispositivo saranno risolte gratuitamente con retrofit in caso di guasto FCO86100228.</p> <p>Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare e inviare il Modulo di risposta per il cliente a: customercare.ch@philips.com</p> | | |
| PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS | Eventuali riparazioni necessarie del dispositivo saranno risolte gratuitamente con retrofit in caso di guasto FCO86100228. | | |
| ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA | Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questa notifica, rivolgersi all'ufficio vendite Philips di zona 0800 80 3000 | | |

Lettera informativa per i clienti Monitor/defibrillatore Philips Efficia DFM100

Monitor/defibrillatore Efficia DFM100
Falsa indicazione di batteria scarica

Risposta del cliente per CIL86100225A

| | |
|-------------------------------|--|
| ID del cliente: | |
| Nome del contatto: | |
| Numero di telefono: | |
| Indirizzo e-mail: | |
| Nome della struttura: | |
| Via: | |
| Città, Stato, Codice postale: | |
| Paese: | |

CONFERMA DEL CLIENTE

Certifico che la lettera informativa per i clienti CIL86100225A è stata ricevuta, letta e compresa dal personale che può utilizzare Efficia DFM100.

Firma: _____ Data: _____

Inviare per e-mail il modulo compilato e firmato a customercare.ch@philips.com