

## HITNO – ispravak za medicinske uređaje Uređaj Efficia DFM100 tvrtke Philips možda se neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno pokrenuti

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips utvrdila je da se defibrilator/monitor Efficia DFM100 (broj modela 866199) možda neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno pokrenuti, zbog čega se neće moći vratiti u stanje spremno za upotrebu. To bi moglo rezultirati kašnjenjem primjene terapije pacijenta ako je defibrilator/monitor potreban za trenutnu upotrebu. U nekim slučajevima ovakvo ponašanje uređaja može biti uzrokovano pogreškom u softveru za upravljanje memorijom DFM100, a u drugim slučajevima neispravnnošću modula System On Module (SOM) instaliranog na tiskanom sklopu procesora (PCA). Kao rješenje za ispravljanje navedenih pogrešaka, tvrtka Philips nudi zamjenski hardver i nadogradnju softvera.

Svrha je ove obavijesti da:

- opiše postupke koje možete poduzeti radi smanjenja opasnosti za pacijenta
- preporučiti povlačenje iz upotrebe svih uređaja s navedenim greškama
- opiše korektivne radnje kojima će tvrtka Philips riješiti problem.

### **U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme**

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

Kopiju spremite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Slijedite upute iz dijela "RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK".

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti ili trebate dodatne informacije ili podršku, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips – EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/ 3380-608, fax. 01/3380-700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr

S poštovanjem,



Tom Fallon

Li Ping

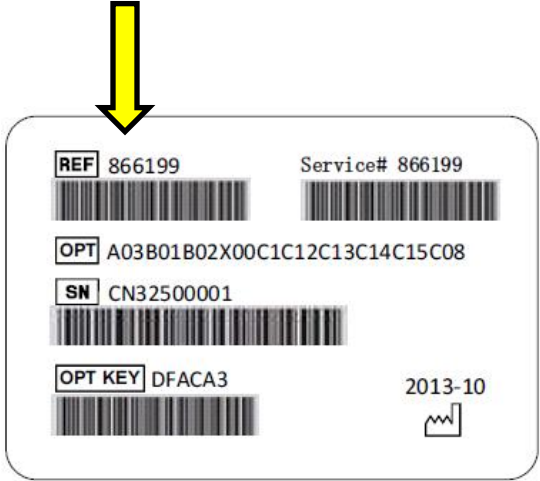
Viši direktor odjela za osiguravanje kvalitete i regulatorne poslove,  
Viši voditelj za kvalitetu i pouzdanost

## HITNO – ispravak za medicinske uređaje

### Uređaj Efficia DFM100 tvrtke Philips možda se neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno pokrenuti

Hitna medicinska skrb i reanimacija  
kvaliteta i pouzdanost, sustav upravljanja kvalitetom projekata

Analitika praćenja i terapijska njega,

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	Svi defibrilatori/monitori Efficia tvrtke Philips (model broj 866199)
<b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	<p>Broj modela defibrilatora/monitora Efficia DFM100 tvrtke Philips otisnut je na glavnoj oznaci na dnu uređaja</p> 
<b>OPIS PONAŠANJA</b>	Defibrilator/monitor Efficia tvrtke Philips ne uspijeva se uključiti ili se neočekivano pokušava ponovo pokrenuti, zbog čega se ne može vratiti u stanje spremno za upotrebu. Ova se pogreška također može pojaviti i pri pokušaju pokretanja samotestiranja dok je uređaj u stanju mirovanja. Ako se to dogodi, uređaj će prikazati poruku da nije spreman za upotrebu.

**HITNO – ispravak za medicinske uređaje**  
**Uređaj Efficia DFM100 tvrtke Philips možda se neće uspjeti uključiti ili će se neočekivano pokušati ponovno pokrenuti**

<b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b>	<p>Uređaj je siguran i može ostati u upotrebi ako niste primijetili znakove gore navedenog ponašanja.</p> <p>Ako uočite uređaj s navedenim pogreškama, maknite ga iz upotrebe i kontaktirajte tvrtku Philips kako biste zatražili popravak uređaja.</p>
<b>POSTUPCI KOJE PLANIRA TVRTKA PHILIPS</b>	<p>Tvrtka Philips kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak svoga uređaja. Tvrtka Philips besplatno će instalirati zamjenski modul SOM i nadograditi softver za sve zahvaćene uređaje.</p>
<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	<p>Ako su vam vezano za obavijest potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips : EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, tel. 01/ 3380-608, fax. 01/3380-700, e-mail: eksagrupa@eksagrupa.hr</p>
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	<p>Ovakvo ponašanje uređaja može dovesti do kašnjenja primjene terapije pacijenta ako defibrilator/monitor nije spreman za trenutnu upotrebu.</p> <p>Tvrtka Philips nije zaprimila nijedno izvješće o smrti pacijenta koje bi se moglo povezati s navedenom pogreškom u radu monitora/defibrilatora Efficia DFM100.</p>