

HITNA sigurnosna obavijest

Defibrilator / uređaj za nadzor Efficia DFM100 (866199)
Neuspjeh pri pokretanju sa softverom verzije 2.00.33

21. STUDENOG 2025.

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.
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani klijentu/distributeru,

Tvrtka Philips izdala je ovu Sigurnosnu obavijest zbog mogućeg sigurnosnog problema s defibrilatorom / uređajem za nadzor Efficia DFM100 zbog kojeg proizvod možda neće dovršiti sekvencu pokretanja. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Defibrilator / uređaj za nadzor Efficia DFM100 s instaliranom verzijom softvera 2.00.33 možda neće dovršiti sekvencu pokretanja. To se može dogoditi ili 1) tijekom ručnog pokretanja ako je kotačić okrenut na način rada AED/Manual/Pacer ili 2) u sklopu samoprovjere ako je uređaj isključen i spojen na bilo koji izvor napajanja. Umjesto dovršetka sekvence pokretanja uređaj može više puta prikazati početni zaslon (pogledajte Sliku 1 u nastavku) i neće biti dostupan za kliničku upotrebu. To će se korisniku naznačiti prikazivanjem crvenog „X” u indikatoru spremnosti za upotrebu (RFU).

Slika 1: Primjer pripremnog zaslona uređaja DFM100 s crvenim „X” u indikatoru RFU



Ovaj je problem identificiran putem pritužbi klijenata. Tvrtka Philips nije primila nikakva izvješća o štetnim posljedicama po pacijente koje su povezane s tim problemom.

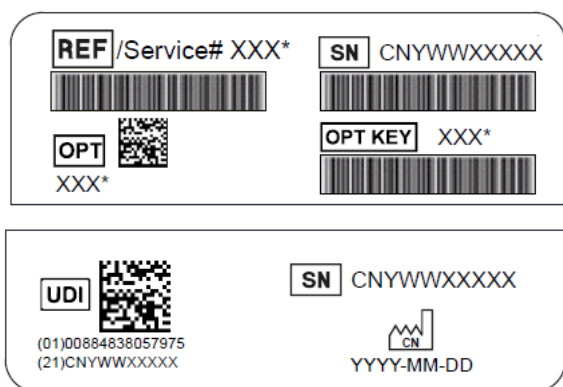
2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Ako se uređaj ne uspije pokrenuti, defibrilacija ili stimulacija mogu se dogoditi u hitnom slučaju, što može pridonijeti neuspjehu reanimacije. U mnogim slučajevima automatizirani testovi otkrili su problem kada je uređaj isključen i spojen na izvor napajanja, upozoravajući korisnika crvenim „X” na indikatoru RFU. Međutim, problem može proći neprimijećeno prije kliničke upotrebe ili se može pojaviti tijekom ručnog pokretanja, što može uzrokovati kašnjenje terapije.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Ova Sigurnosna obavijest odnosi se na uređaje Efficia DFM100 s instaliranom verzijom softvera 2.00.33. Upute za utvrđivanje je li instalirana verzija softvera 2.00.33 potražite u Dodatku A. Broj modela uređaja Efficia DFM100, 866199, otisnut je na primarnoj oznaci pored Referentnog/servisnog broja (pogledajte Sliku 2 u nastavku).

Slika 2: Primjer oznake uređaja Efficia DFM100



Namjena defibrilatora / uređaja za nadzor Efficia DFM100

Uređaj Efficia DFM100 namijenjen je uporabi u bolničkom ili hitnom medicinskom okruženju od strane korisnika obučenih za rukovanje uređajem i kvalificiranih za BLS i ALS. Uređaj Efficia DFM100 namijenjen je hitnoj reanimaciji na sljedeći način: u AED načinu rada Efficia DFM100 namijenjen je otkrivanju ritma za koji se daje šok i isporuku šoka; u ručnom načinu rada Efficia DFM100 namijenjen je asinkronoj i sinkronoj defibrilaciji; u načinu stimulacije Efficia DFM100 namijenjen je vanjskoj srčanoj stimulaciji; u načinu rada za nadzor Efficia DFM100 namijenjen je mjerenju broja otkucaja srca i srčanog ritma putem EKG-a, mjerenju zasićenosti kisikom u krvi putem SpO2, mjerenju izdahnutog CO2 putem EtCO2 te mjerenju sistoličkog, dijastoličkog i srednjeg krvnog tlaka putem NBP-a.

4. Radnje koje bi klijent/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Pobrinite se da je uređaj spojen na napajanje kada je isključen kako bi se mogli provesti automatizirani testovi u sklopu rutinskog održavanja. Nastavite pratiti indikator spremnosti za upotrebu (RFU) kako biste potvrdili spremnost uređaja. Pogledajte odjeljak „Održavanje” u uputama za uporabu (IFU) uređaja Efficia DFM100.
- Možete nastaviti upotrebljavati svoj uređaj Efficia DFM100 ako ne prikazuje problem opisan u ovoj obavijesti. Ako uočite uređaj s navedenom pogreškom, maknite ga iz upotrebe i kontaktirajte lokalnog predstavnika.

- Klijenti bi trebali izraditi sigurnosnu kopiju podataka uređaja (zapise o događajima pacijenata i dnevnike uređaja) prije nadogradnje softvera jer će se podaci o uređaju izbrisati tijekom nadogradnje — pogledajte odjeljak „Način rada za upravljanje podacima” u IFU-u za DFM100 za izvoz zapisa o događajima pacijenta i „Izvoz podataka o uređaju” u servisnom priručniku za izvoz dnevnika uređaja.
- Priložite ovu hitnu sigurnosnu obavijest zajedno s dokumentacijom sustava.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor na Hitnu sigurnosnu obavijest koji je isporučen s ovim pismom unutar 30 dana od primitka.

Podijelite ovu obavijest sa svim relevantnim osobljem unutar vaše organizacije i sa organizacijama u koje su zahvaćeni uređaji prebaćeni.

5. Radnje koje trebaju poduzeti distributeri

- Ako ste distributer s uređajima DFM100 na skladištu, stavite ih u karantenu kako bi se proveo FCO86100240 i kontaktirate svog lokalnog predstavnika.
- Izmijenite obrazac za odgovor na Hitnu sigurnosnu obavijest tako da unesete podatke o e-pošti i faksu svoje tvrtke.
- Pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti (s izmijenjenim obrascem za odgovor) svim klijentima kojima ste distribuirali zahvaćene proizvode što je prije moguće i ne kasnije od 30 dana od primitka ove obavijesti.
- Popunite i vratite obrazac za odgovor na Hitnu sigurnosnu obavijest priložen ovom pismu unutar 30 dana od primitka ove obavijesti.

Pobrinite se da klijenti dobiju pisma koja šaljete klijentima sa zahvaćenim proizvodima. Ovu obavijest treba podijeliti sa svim relevantnim osobljem unutar vaše organizacije i sa organizacijama u koje su zahvaćeni uređaji prebaćeni.

6. Radnje koje tvrtka Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) planira poduzeti kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips pruža ovu Hitnu sigurnosnu obavijest kako bi obavijestila zahvaćene klijente. Softversko rješenje je objavljeno (softver verzije 2.00.46 ili novije), a tvrtka Philips će ispraviti uređaje koji imaju instaliran softver 2.00.33 putem FCO86100240.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330 978, 01 2330949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

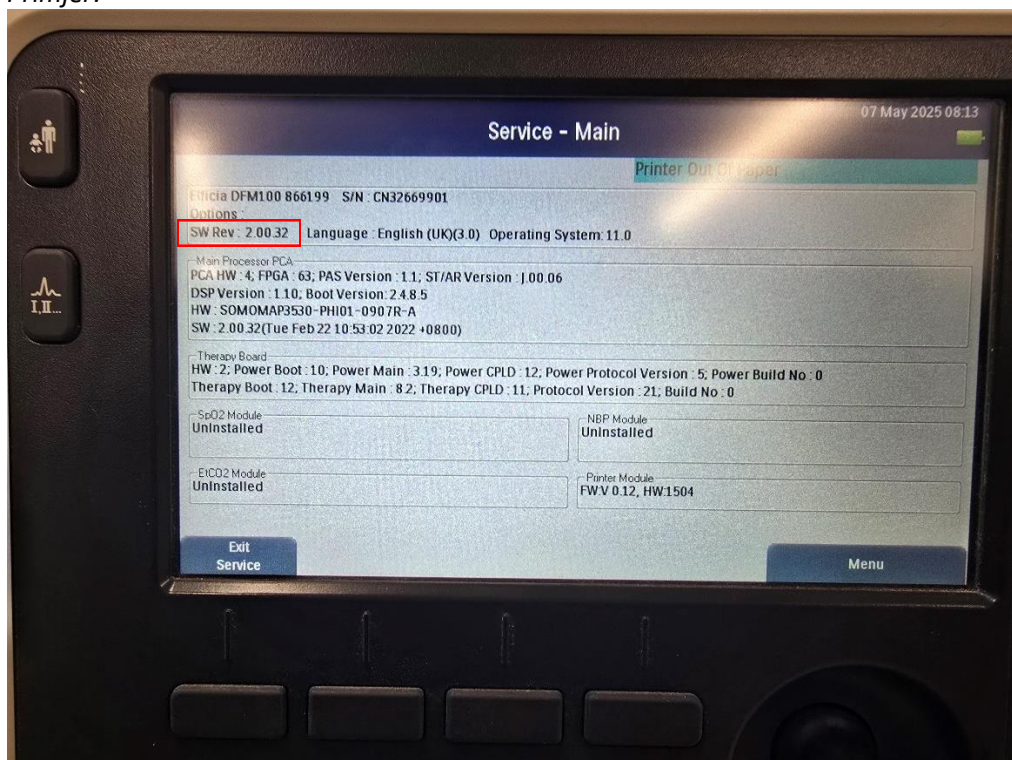
Dodatak A

Kako utvrditi ima li vaš uređaj Efficia DFM100 reviziju softvera 2.00.33

Ako je dostupna lozinka za servisni način rada:

- Uključite uređaj u načinu rada za nadzor
- Pritisnite kotačić za pametni izbor kako bi prikazivao „Glavni izbornik“
- Odaberite „Ostalo“ okretanjem gumba i pritisnite gumb za ulazak
- Odaberite „Servis“ u izborniku „Ostalo“ i pritisnite gumb
- Potvrdite izlazak iz kliničkog načina odabirom mogućnosti „Da“ i pritiskom gumba
- Unesite lozinku za servisni način rada na stranici „Unos lozinke za servis“, odaberite U redu i pritisnite gumb
- Prikazat će se stranica „Glavni izbornik za servis“, a korisnik će moći vidjeti verziju softvera u polju „SW Rev: 2.00.XX“

Primjer:



Ako lozinka za servisni način rada nije dostupna:

- Uključite uređaj u načinu rada za nadzor
- Pritisnite kotačić za pametni izbor kako bi prikazivao „Glavni izbornik“
- Odaberite „Ostalo“ okretanjem gumba i pritisnite gumb za ulazak
- Odaberite „Servis“ u izborniku „Ostalo“ i pritisnite gumb
- Potvrdite izlazak iz kliničkog načina odabirom mogućnosti „Da“ i pritiskom gumba
- Pritisnite „Ispis podataka o uređaju“ na sredini donjeg dijela stranice, a uređaj će ispisati izvješće o podacima o uređaju
- Provjerite ispisano izvješće. Korisnik će moći vidjeti verziju softvera u stavci „SW Rev: 2.00.XX“ u izvješću

Primjer:

Device Information Report		Options	Main Processor PCA	Processor Module
2025-11-11 14:52		Pacer	HW: 4	HW: SOMOMAP3530-PHI01-0907R-A
Efficia DFM100 866199		SpO2	FPGA: 63	DSP: 1.10
S/N: CN32683053		NBP		Language: 3.0
SW Rev: 2.00.46	English (UK)	EtCO2		Main SW: 2.00.46
		AED		

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: FSN-2025-CC-EC-018 – Neuspjeh pokretanja uređaja Efficia DFM100 s verzijom softvera 2.00.33

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac odmah i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Hitne sigurnosne obavijesti te razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad / regija / poštanski broj / država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Pobrinite se da je uređaj spojen na napajanje kada je isključen kako bi se mogli provesti automatizirani testovi u sklopu rutinskog održavanja. Nastavite pratiti indikator spremnosti za upotrebu (RFU) kako biste potvrdili spremnost uređaja. Pogledajte odjeljak „Održavanje” u uputama za uporabu (IFU) uređaja Efficia DFM100.
- Možete nastaviti upotrebljavati svoj uređaj Efficia DFM100 ako ne prikazuje problem opisan u ovoj obavijesti. Ako uočite uređaj s navedenom pogreškom, maknite ga iz upotrebe i kontaktirajte lokalnog predstavnika.
- Klijenti bi trebali izraditi sigurnosnu kopiju podataka uređaja (zapise o događajima pacijenata i dnevnik uređaja) prije nadogradnje softvera jer će se podaci o uređaju izbrisati tijekom nadogradnje — pogledajte odjeljak „Način rada za upravljanje podacima” u IFU-u za DFM100 za izvoz zapisa o događajima pacijenta i „Izvoz podataka o uređaju” u servisnom priručniku za izvoz dnevnika uređaja.

Radnje distributera:

- Ako ste distributer s uređajima DFM100 na skladištu, stavite ih u karantenu kako bi se proveo FCO86100240 i kontaktirate svog lokalnog predstavnika.
- Izmijenite obrazac za odgovor na Hitnu sigurnosnu obavijest tako da unesete podatke o e-pošti i faksu svoje tvrtke.
- Pošaljite kopiju ove Hitne sigurnosne obavijesti (s izmijenjenim obrascem za odgovor) svim klijentima kojima ste distribuirali zahvaćene proizvode što je prije moguće i ne kasnije od 30 dana od primitka ove obavijesti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće Hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju defibrilatorom / uređajem za nadzor Efficia DFM100.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Funkcija: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Vratite ovaj obrazac putem e-pošte na: sjurcevic@iit.hr