

## **NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Philips Efficia DFM100 se lahko ne vklopi ali se lahko nepričakovano poskuša znova zagnati**

Cenjena stranka!

Pri družbi Philips smo ugotovili, da se lahko monitor/defibrilator Efficia DFM100 (številka modela 866199) ne vklopi oziroma se lahko nepričakovano poskuša znova zagnati, zaradi česar se ne more vrniti v stanje pripravljenosti na uporabo. To lahko povzroči zamudo pri dovajanju zdravljenja pacientu, ko se monitor/defibrilator uporablja za nujno pomoč. Do takšnega vedenja lahko v nekaterih primerih privede napaka v programski opremi za upravljanje pomnilnika naprave DFM100, v drugih pa napaka v sistemu na modulu (SOM), ki je nameščen na sklopu tiskanega vezja (PCA) procesorja. Za odpravo te napake bo družba Philips izdala nadomestno strojno opremo in nadgradnjo programske opreme.

Namen tega obvestila je naslednji:

- opisati potrebne ukrepe, s katerimi zmanjšate tveganje za paciente,
- priporočiti, da enoto umaknete iz uporabe, če opazite navedene težave,
- opisati načrtovane ukrepe, s katerimi bo družba Philips poskušala odpraviti pomanjkljivost.

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

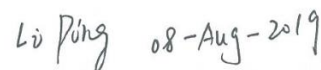
Sledite navodilom v razdelku "UKREP STRANKE/UPORABNIKA" obvestila.

Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s tem obvestilom ali potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Philips -podjetje SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, 01-511-31-70.

Lep pozdrav,





Tom Fallon  
Senior Director QA/RA,  
Emergency Care and Resuscitation



Li Ping  
Senior Q&R Manager  
MA & TC Q&R PQMS

**NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček**  
**Philips Efficia DFM100 se lahko ne vklopi ali se lahko nepričakovano poskuša**  
**znova zagnati**

<p><b>PRIZADETI IZDELKI</b></p>	<p>Vsi monitorji/defibrilatorji Philips Efficia (številka modela 866199)</p>
<p><b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b></p>	<p>Številka modela monitorja/defibrilatorja Efficia DFM100 je natisnjena na glavni nalepki na spodnji strani naprave</p> <div style="text-align: center;">   </div>
<p><b>OPIS DELOVANJA</b></p>	<p>Monitor/defibrilator Philips Efficia se ne vklopi ali se nepričakovano poskuša znova zagnati, zaradi česar se ne more vrniti v stanje pripravljenosti na uporabo. To se lahko zgodi tudi, ko je naprava v načinu pripravljenosti in se poskuša vklopiti za izvajanje samopreizkusa. V tem primeru naprava prikaže, da ni pripravljena na uporabo.</p>
<p><b>NEVARNOSTI</b></p>	<p>Takšna vedenja naprave lahko povzročijo zamudo pri dovajanju zdravljenja pacientu, ko se monitor/defibrilator uporablja za nujno pomoč.</p> <p>Pri družbi Philips nismo prejeli nobenega poročila o smrtih pacientov, ki bi jih bilo mogoče povezati s to napako monitorja/defibrilatorja Efficia DFM100.</p>

**NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček**  
**Philips Efficia DFM100 se lahko ne vklopi ali se lahko nepričakovano poskuša**  
**znova zagnati**

<b>UKREP STRANKE / UPORABNIKA</b>	<p>Napravo je varno uporabljati in lahko ostane v uporabi, če pri njenem delovanju niste opazili vedenja, opisanega v tem obvestilu.</p> <p>Če pri napravi opazite takšno vedenje, jo umaknite iz uporabe in se obrnite na družbo Philips, da podate zahtevek za servis.</p>
<b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b>	<p>Družba Philips bo navezala stik z vami, da uredi vse potrebno za popravilo vaše enote. Brezplačno bomo namestili nadomestni modul SOM in izvedli nadgradnjo programske opreme za prizadete naprave.</p>
<b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v povezavi s tem obvestilom, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips na podjetje SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, 01-511-31-70.</p>