

## **OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus**

### **Ettevõtte Philips seadme Efficia DFM100 sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda**

Lugupeetud klient!

Philips on tuvastanud, et defibrillaatori/monitori Efficia DFM100 (mudeli number 866199) sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda, mistõttu seade ei ole võimeline kasutusvalmis olekusse naasma. See võib põhjustada patsiendile edastatava ravi viivitust, kui defibrillaatorit/monitori on vaja viivitamatult kasutada. See seadme käitumine võib olla mõnel juhul põhjustatud seadme DFM100 mäluhaldustarkvara veast ning teistel juhtudel protsessori trükkplaadile (PCA) installitud mooduli süsteemi (SOM) tõrkest. Parandustoiminguna väljastab Philips nende probleemide lahendamiseks asendusriistvara ja tarkvaravärskenduse.

Siinse teatise eesmärk on järgmine:

- kirjeldada toiminguid, mida saate patsientide ohu vähendamiseks rakendada;
- soovitada seadme kasutuselt kõrvaldamist, kui esinevad need tunnused;
- kirjeldada ettevõtte Philips kavandatud parandusmeetmeid probleemi lahendamiseks.

#### **See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta**

Vaadake järgmine teave läbi koos kõigi töötajatega, kes peaks olema selle teabevahetuse sisust teadlikud.

Säilitage dokumendi koopia koos seadme kasutusjuhendiga.

Palun järgige teate jaotist „KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED”.

Juhul kui teil tekib selle teatise kohta küsimusi või vajate lisateavet või tuge, võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga. **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401.  
**service@meditsiinigrupp.ee**

Lugupidamisega,



Tom Fallon  
Kvaliteedi tagamise ja õigusosakonna vanemdirektor,  
ja regulatiivküsimuste vanemhaldur


Li Ping

kvaliteedi

**OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus**  
**Ettevõtte Philips seadme Efficia DFM100 sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda**

Vältimatu abi ja elustamine  
regulatiivküsimused, toote kvaliteedihalduse süsteem

jälgimisanalüütika ja terapeutiline ravi, kvaliteedi ja

<b>KAHJUSTATUD TOOTED</b>	Kõik ettevõtte Philips defibrillaatorid/monitorid Efficia (mudeli number 866199)
<b>KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA</b>	<p>Ettevõtte Philips seadme Efficia DFM100 mudeli number on trükitud seadme põhjal olevale tootesildile</p> 
<b>KÕRVALEKALDE KIRJELDUS</b>	Ettevõtte Philips defibrillaatori/monitori Efficia sisselülitumine võib ebaõnnestuda või see võib ootamatult püüda taaskäivituda, mistõttu seade ei ole võimeline kasutusvalmis olekusse naasma. Samuti võib see probleem esineda siis, kui seade on ooterežiimis ajal, mil see püüab enesetesti käivitamiseks sisse lülituda. Probleemi esinemine tähendab, et seade ei ole kasutusvalmis.

**OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus**  
**Ettevõtte Philips seadme Efficia DFM100 sisselülitumine võib ebaõnnestuda või**  
**see võib ootamatult püüda taaskäivituda**

<b>KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED</b>	<p>Seade on kasutamiseks ohutu ning selle kasutamist võib jätkata, kui seade ei käitu ühelgi selles teates kirjeldatud viisil.</p> <p>Juhul kui tuvastate, et seade käitub selles teates kirjeldatud viisil, kõrvaldage seade kasutuselt ning võtke hoolduse taotlemiseks ühendust ettevõttega Philips.</p>
<b>ETTEVÕTTE PHILIPS PLAANITUD TOIMINGUD</b>	<p>Philips võtab teiega seadme parandamiseks ühendust. Philips installib kahjustatud seadmele tasuta mooduli süsteemi asendusmooduli ning teeb tarkvaravärskenduse.</p>
<b>LISATEAVE JA TUGI</b>	<p>Antud teatise kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku tootesindajaga või ettevõtte Philips kliendikeskusega tootesindaja <b>Meditsiinigrupp AS</b>, Pärnu mnt 499, Laagri, 76401. <a href="mailto:service@meditsiinigrupp.ee">service@meditsiinigrupp.ee</a></p>
<b>KAASNEV OHT</b>	<p>See seadme käitumine võib põhjustada patsiendile edastatava ravi viivitust, kui defibrillaatorit/monitori on vaja viivitamatult kasutada.</p> <p>Ettevõttele Philips ei ole teatatud ühestki patsiendi surmajuhtumist, mis võiks olla potentsiaalselt seotud monitori/defibrillaatori Efficia DFM100 selle veaga.</p>