

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**  
**Philips Efficia DFM100 potrebbe non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato**

Gentile Cliente,

Philips ha rilevato che il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 (numero di modello 866199) potrebbe non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato rendendone impossibile il ritorno allo stato pronto per l'uso. Ciò potrebbe causare un ritardo nell'erogazione della terapia a un paziente nel caso sia necessario un uso immediato del defibrillatore/monitor. Questo comportamento del dispositivo può essere causato in alcuni casi da un difetto del software di gestione della memoria di Efficia DFM100 e in altri casi da un malfunzionamento del modulo SOM (System On Module) installato sulla scheda del processore. Come soluzione alternativa, Philips sta rilasciando un hardware sostitutivo e un aggiornamento software per risolvere il problema.

Lo scopo di questa notifica è:

- Indicare le azioni da intraprendere per ridurre i rischi per i pazienti
- Invitare a mettere fuori servizio le unità che presentano queste anomalie
- Segnalare l'azione correttiva pianificata da Philips per risolvere il problema

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

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

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso della strumentazione.

La invitiamo in particolare ad attenersi alle indicazioni fornite nella sezione "MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE" del presente avviso.

In caso di domande in merito al presente avviso o per ricevere ulteriori informazioni o assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips: **0800 80 3000**


Distinti saluti,



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

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

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**  
**Philips Efficia DFM100 potrebbe non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato**

<p><b>PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Tutti i monitor/defibrillatori Philips Efficia (numero di modello 866199)</p>
<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Il numero di modello di Philips Efficia DFM100 è stampato sull'etichetta principale posta sulla parte inferiore del dispositivo</p> 
<p><b>DESCRIZIONE DEL COMPORTAMENTO</b></p>	<p>Il defibrillatore/monitor Philips Efficia non si accende o tenta di riavviarsi in modo inaspettato rendendone impossibile il ritorno allo stato di pronto per l'uso. Inoltre, questo problema può verificarsi quando il dispositivo è in modalità standby, quando si tenta di accenderlo per eseguire un autotest. In tal caso, il dispositivo indicherà che non è pronto per l'uso.</p>
<p><b>RISCHI CONNESSI</b></p>	<p>Questi comportamenti del dispositivo possono causare un ritardo nell'erogazione della terapia al paziente nel caso sia necessario un uso immediato del defibrillatore/monitor.</p> <p>Philips non ha ricevuto segnalazioni di decessi potenzialmente associati a questa anomalia del monitor/defibrillatore Efficia DFM100.</p>

**URGENTE - Azione correttiva per dispositivo medico**  
**Philips Efficia DFM100 potrebbe non accendersi o tentare di riavviarsi in modo inaspettato**

<b>MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</b>	<p>Il dispositivo è sicuro da utilizzare e può rimanere in servizio se non presenta nessuna delle anomalie descritte nel presente avviso.</p> <p>Se si identifica un dispositivo che presenta queste anomalie, rimuoverlo dal servizio e contattare Philips per richiedere assistenza.</p>
<b>MISURE PROGRAMMATE DA PHILIPS</b>	<p>Philips La contatterà per pianificare la riparazione dell'unità. Philips installerà un modulo SOM sostitutivo ed eseguirà gratuitamente un aggiornamento software per i dispositivi interessati.</p>
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</b>	<p>Per ulteriori informazioni o per assistenza specifica su questa notifica, rivolgersi all'ufficio vendite Philips di zona Philips:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>