

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Es kann sein, dass der Philips DFM100 Efficia Defibrillator/Monitor nicht gestartet werden kann oder dass er unerwartet einen Neustartversuch unternimmt.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass der DFM100 Efficia Defibrillator/Monitor (Modellnummer 866199) unter Umständen nicht gestartet werden kann oder dass er unerwartet einen Neustartversuch unternimmt, sodass er nicht mehr in den Bereitschaftszustand zurückkehren kann. Dies könnte dazu führen, dass bei einem Patienten eine Therapie verzögert durchgeführt wird, wenn der Defibrillator/Monitor für den sofortigen Einsatz benötigt wird. Dieses Geräteverhalten kann in einigen Fällen auf einen Fehler in der Speicherverwaltungssoftware des DFM100 und in anderen auf eine Fehlfunktion des auf der PCA-Platine installierten System-On-Module (SOM) zurückzuführen sein. Als Abhilfemaßnahme gibt Philips Ersatzhardware sowie ein Software-Upgrade heraus, um diese Probleme zu beheben.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden
- empfehlen, die Einheit außer Betrieb zu nehmen, wenn bei ihr diese Symptome auftreten
- die von Philips geplanten Korrekturmaßnahmen zur Behebung des Problems darstellen

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments.

Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

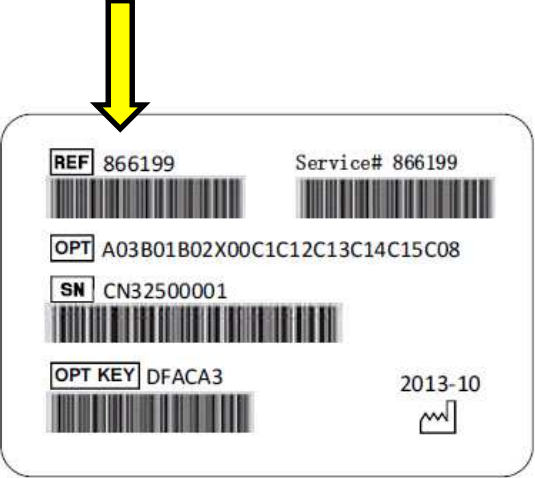


Tom Fallon
Senior Director QA/RA,
Emergency Care and Resuscitation

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

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Es kann sein, dass der Philips DFM100 Efficia Defibrillator/Monitor nicht gestartet werden kann oder dass er unerwartet einen Neustartversuch unternimmt.

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Alle Philips Efficia Defibrillatoren/Monitore (Modellnummer: 866199).</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Die Modellnummer des Philips DFM100 Efficia Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.</p> 
BESCHREIBUNG DES VERHALTENS	<p>Der Philips Efficia Defibrillator/Monitor kann unter Umständen nicht gestartet werden oder unternimmt unerwartet einen Neustartversuch, sodass er nicht mehr in den Bereitschaftszustand zurückkehren kann. Darüber hinaus kann dieses Problem auftreten, wenn sich das Gerät im Standby-Betrieb befindet und einen Einschaltversuch unternimmt, um einen Selbsttest durchzuführen. In diesem Fall zeigt das Gerät an, dass es nicht für den Einsatz bereit ist.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Dieses Geräteverhalten könnte dazu führen, dass bei einem Patienten eine Therapie verzögert durchgeführt wird, wenn der Defibrillator/Monitor für den sofortigen Einsatz benötigt wird.</p> <p>Philips hat bisher keine Berichte vom Tod eines Patienten erhalten, der mit dem Ausfall eines DFM100 Efficia Monitor/Defibrillators in Zusammenhang stand.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Es kann sein, dass der Philips DFM100 Efficia Defibrillator/Monitor nicht gestartet werden kann oder dass er unerwartet einen Neustartversuch unternimmt.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Das Gerät kann weiterhin gefahrlos eingesetzt werden, sofern es das in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebene Verhalten nicht zeigt.</p> <p>Wenn Sie feststellen, dass ein Gerät dieses Verhalten zeigt, nehmen Sie es bitte außer Betrieb und wenden Sie sich an Philips, um die Durchführung der Maßnahme an Ihrem Gerät anzufordern.</p>
GEPLANTE MASSNAHMEN VON PHILIPS	<p>Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Reparatur Ihrer Einheit zu vereinbaren. Philips wird für seine Kunden kostenlos ein Ersatz-SOM installieren sowie ein System-Upgrade der betroffenen Geräte durchführen.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>