

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Efficia DFM100 (Modellnummer 866199)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass der Therapie-Wählschalter des Efficia DFM100 Defibrillator/Monitors (Modellnummer 866199) eine Fehlfunktion zeigen kann, die zu einem unvorhersehbaren Verhalten des Geräts führt. Mögliche Verhaltensweisen des Geräts:

- Gerät lässt sich evtl. nicht einschalten
- Gerät führt evtl. nicht die ausgewählte Funktion durch
- Gerät gibt evtl. einen Schock mit einer anderen Defibrillationsenergie als der vom Anwender gewählten Einstellung ab

Sollte das Gerät eine dieser Verhaltensweisen zeigen, könnte sich die Durchführung der angemessenen Behandlung verzögern. Bisher hat Philips keine Berichte zu Todesfällen erhalten, die auf diesen Ausfall des Schalters zurückzuführen sind.

Als Abhilfemaßnahme wird Philips bei den betroffenen Geräten kostenlos einen Ersatzschalter installieren.

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.

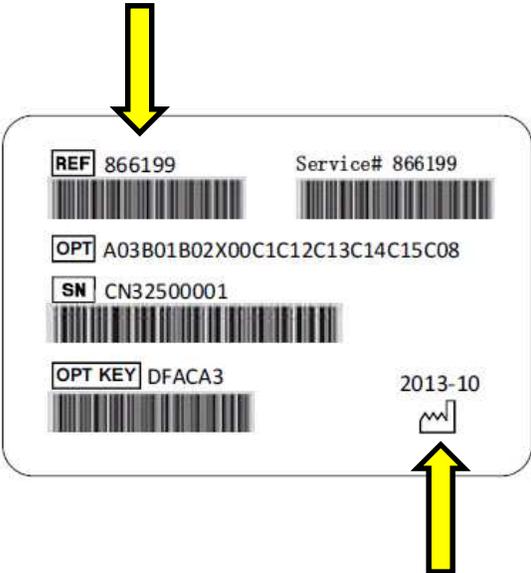
Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

Gregory M Ayers, MD, PhD
Head of Post Market Surveillance
Associate Chief Medical Officer
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

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

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Efficia DFM100 (Modellnummer 866199)

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Alle Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitore (Modellnummer 866199), die vor dem 1. Mai 2017 hergestellt wurden</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Die Modellnummer des Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Das Herstellungsdatum des Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.</p>
BESCHREIBUNG DES VERHALTENS	<p>Der Therapie-Wählschalter des Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitors kann eine Fehlfunktion zeigen, die zu einem unvorhersehbaren Verhalten des Geräts führt. Mögliche Verhaltensweisen des Geräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerät lässt sich evtl. nicht einschalten • Gerät führt evtl. nicht die ausgewählte Funktion durch • Gerät gibt evtl. einen Schock mit einer anderen Defibrillationsenergie als der vom Anwender gewählten Einstellung ab

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Efficia DFM100 (Modellnummer 866199)

POTENZIELLES RISIKO	<p>Diese Verhaltensweisen des Geräts könnten zu einer Verzögerung der Behandlung führen oder zur Folge haben, dass die beabsichtigte Behandlung nicht durchgeführt werden kann.</p> <p>Philips hat bisher keine Berichte vom Tod eines Patienten erhalten, der mit diesem Fehler eines Efficia DFM100 Defibrillator/Monitors in Zusammenhang stand.</p>
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Das Gerät kann weiterhin gefahrlos eingesetzt werden, sofern es nicht das in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebene Verhalten zeigt.</p> <p>Führen Sie weiterhin die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Schichtkontrollen und Funktionsprüfungen durch, da sich dadurch das Risiko eines Ausfalls während der Verwendung verringert.</p> <p>Wenn Sie feststellen, dass ein Gerät eine dieser Verhaltensweisen 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 bei den betroffenen Geräten kostenlos einen Ersatzschalter installieren.</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>