

Kunden-Informationsbrief Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor Falsche Anzeige einer niedrigen Akkuladung

Sehr geehrte Efficia DFM100 Kundin, sehr geehrter Efficia DFM100 Kunde,

Philips hat festgestellt, dass beim 866199 Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor beim Einlegen oder Herausnehmen des Akkus durch einen Spannungsanstieg unter Umständen fälschlicherweise eine niedrige Akkuladung angezeigt wird. Wenn die Akkuleistung des DFM100 nach Ansicht des Bedieners nicht ausreicht, könnte diese falsche Anzeige dazu führen, dass die Therapie verzögert oder überhaupt nicht durchgeführt wird. Bei Geräten, bei denen dieser Fehler auftritt, kann der Akku auch nicht aufgeladen werden.

Daher bittet Philips seine Kunden, zu prüfen, ob die Akku-Ladeanzeige und das Akku-Statuslämpchen nach dem Einlegen einen voll aufgeladenen Akku anzeigen. Kunden sollten auch prüfen, ob das Bereit-Lämpchen beim Einlegen eines Akkus anzeigt, dass ein entladener Akku aufgeladen wird. Bei notwendigen Gerätereperaturen ist eine Nachrüstung bei Fehler FCO86100228 vorgesehen.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- das Problem beschreiben und erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden,
- erklären, welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zur Fehlerbehebung bei den betroffenen Geräten.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, die den Inhalt dieser Mitteilung kennen sollten.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zur Identifizierung der betroffenen Geräte und eine Erläuterung der erforderlichen Maßnahmen. Befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments.

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

Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director, Quality
Emergency Care and Resuscitation

Li Ping
Senior Quality & Regulatory Manager
Monitoring and Analytics
& Emergency Care and Resuscitation

Kunden-Informationsbrief Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor Falsche Anzeige einer niedrigen Akkuladung

BETROFFENE PRODUKTE	Produkt: Alle Philips Efficia Defibrillatoren/Monitore (Modellnummer 866199) mit Herstellungsdatum vor dem 30. März 2020 Betroffene Länder: weltweit, außer USA und Kanada
PROBLEMBESCHREI- BUNG	Philips hat festgestellt, dass beim 866199 Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor beim Einlegen oder Herausnehmen des Akkus durch einen Spannungsanstieg unter Umständen fälschlicherweise eine niedrige Akkuladung angezeigt wird.
POTENZIELLES RISIKO	Diese falsche Anzeige könnte dazu führen, dass die Therapie verzögert oder überhaupt nicht durchgeführt wird, wenn die Akkuleistung des DFM100 nach Ansicht des Bedieners nicht ausreicht. Bei Geräten, bei denen dieser Fehler auftritt, kann der Akku auch nicht aufgeladen werden.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Die Modellnummer des Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.  

Kunden-Informationsbrief Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor Falsche Anzeige einer niedrigen Akkuladung

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS

Daher bittet Philips seine Kunden, zu prüfen, ob die Akku-Ladeanzeige und das Akku-Statuslämpchen nach dem Einlegen einen voll aufgeladenen Akku anzeigen. Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen zur Prüfung folgender Werte.

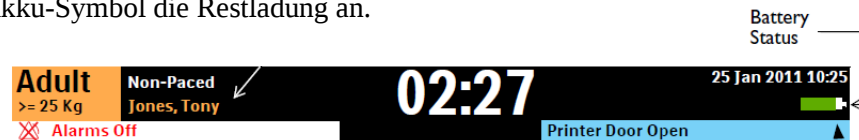
Schritt 1: Prüfen der Akku-Ladeanzeige

Um die Restladung im Lithium-Ionen-Akku zu prüfen, wenn er nicht im Efficia DFM100 eingelegt ist, drücken Sie die Ladeanzeige-Taste am Ende des Akkus gegenüber der Akkulasche. Ein blau leuchtendes Lämpchen zeigt eine Ladung von ca. 20 Prozent an. Ein blau blinkendes Lämpchen zeigt an, dass die Akkuladung nicht ausreicht, damit das Gerät einen Schock abgeben kann, und dass der Akku vor dem Gebrauch aufgeladen muss.

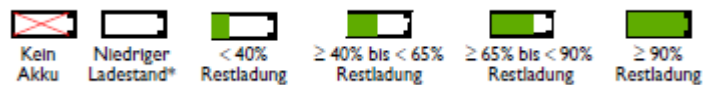


Schritt 2: Prüfen des Akku-Status

Die Symbole für die Akku-Ladung befinden sich rechts oben auf dem Bedienfeld des Efficia DFM100. Wenn der Akku eingelegt ist, zeigt das Akku-Symbol die Restladung an.



Akku-Ladezustand:



Kunden sollten prüfen, dass das Bereit-Lämpchen kein blinkendes rotes X anzeigt und dass kein regelmäßig wiederholter Piepton ausgegeben wird.

Schritt 3: Prüfen des Bereit-Lämpchens

Das Bereit-Lämpchen befindet sich rechts oben an der Vorderseite des Geräts. Es zeigt den Status der Therapie-Funktionen anhand folgender Konventionen an:

Kunden-Informationsbrief Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor Falsche Anzeige einer niedrigen Akkuladung

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS (Forts.)	Blinkende Sanduhr		Weist darauf hin, dass die Schock-, Pacing- und EKG-Funktionen des Geräts einsatzbereit sind. Die Akku-Ladung für den Betrieb des Geräts ist ausreichend.
	Blinkendes rotes „X“ mit regelmäßig wiederkehrendem Piepton		Zeigt eine der folgenden Bedingungen an: - Der Ladezustand des Akkus ist niedrig, und der Akku wird nicht aufgeladen. - Es ist kein Akku eingelegt, und das Gerät läuft nur mit Netzstrom.
	Blinkendes rotes „X“ ohne regelmäßig wiederkehrenden Piepton		Der Ladezustand des Akkus ist niedrig, aber der Akku wird derzeit aufgeladen. Das Gerät kann verwendet werden; die Betriebsdauer mit dem Akku ist jedoch begrenzt.
	Leuchtendes rotes „X“ mit regelmäßig wiederkehrendem Piepton		Es wurde ein kritischer Fehler erkannt, der die Defibrillation, das Pacing oder die EKG-Erfassung verhindern kann.
	Leuchtendes rotes „X“ ohne regelmäßig wiederkehrenden Piepton		Es ist kein Strom vorhanden, oder das Gerät kann sich nicht einschalten. Wenn nach Wiederherstellung der Stromzufuhr die blinkende schwarze Sanduhr angezeigt wird, ist das Gerät wieder betriebsbereit.
	Das Gerät kann gefahrlos verwendet werden und in Betrieb bleiben, wenn die oben beschriebenen Anzeigen korrekt sind. Wenn Sie feststellen, dass die Anzeigen bei einem Gerät falsch sind, dann nehmen Sie das Gerät bitte außer Betrieb und wenden Sie sich an Philips, um die Durchführung der Maßnahme an Ihrem Gerät anzufordern. Bei notwendigen Reparaturen ist eine kostenlose Nachrüstung bei Fehler FCO86100228 vorgesehen. Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an: customercare.ch@philips.com		
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Bei notwendigen Reparaturen ist eine kostenlose Nachrüstung bei Fehler FCO86100228 vorgesehen.		

Kunden-Informationsbrief **Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor**

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor **Falsche Anzeige einer niedrigen Akkuladung**

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Benachrichtigung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000
--	---

Kunden-Informationsbrief Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor Falsche Anzeige einer niedrigen Akkuladung

Kundenantwort für CIL86100225A

Kunden-ID:	
Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer	
Ort, Bundesland, PLZ:	
Land:	

KUNDENBESTÄTIGUNG

Ich bestätige, dass der Kunden-Informationsbrief CIL86100225A eingegangen ist und von allen Mitarbeitern gelesen und verstanden wurde, die mit dem Efficia DFM100 arbeiten dürfen.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per E-Mail an:
customercare.ch@philips.com