

URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Philips Efficia DFM100 schakelt mogelijk niet in of wordt onverwacht opnieuw gestart

Beste klant,

Philips heeft geconstateerd dat de Efficia DFM100 Defibrillator/monitor (modelnummer 866199) mogelijk niet inschakelt of onverwachts opnieuw wordt gestart, waardoor de Efficia DFM100 Defibrillator/monitor niet meer in de gebruiksklare toestand kan terugkeren. Dit kan tot gevolg hebben dat de behandeling van een patiënt vertraging oploopt als de defibrillator/monitor nodig is voor onmiddellijk gebruik. Dit apparaatgedrag kan in sommige gevallen worden veroorzaakt door een defect in de DFM100-geheugenbeheerssoftware en in andere gevallen door een storing in de System On Module (SOM) die op de Processor printed circuit assembly (PCA) is geïnstalleerd. Om dit te verhelpen, brengt Philips vervangende hardware en een software-upgrade uit om deze problemen te corrigeren.

Het doel van deze berichtgeving is:

- beschrijven van de acties die u dient te ondernemen om risico's voor patiënten te verminderen
- aanraden het apparaat uit dienst te nemen als deze de bovenstaande symptomen vertoont
- beschrijven van de corrigerende maatregelen die Philips heeft gepland om het probleem aan te pakken

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bekijk de volgende informatie samen met uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Volg het gedeelte 'DOOR DE KLANT / GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE' van dit bericht op.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u nog vragen hebt over dit bericht of als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt. Tel.: +31 (0)40 7001210.

Met vriendelijke groeten,

.....

.....

.....


.....

.....

.....

.....

URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat
Philips Efficia DFM100 schakelt mogelijk niet in of wordt onverwacht opnieuw gestart

BETROKKEN PRODUCTEN	Alle Philips Efficia Defibrillator/monitors (modelnummer 866199)
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Het modelnummer van de Philips Efficia DFM100 staat afgedrukt op het primaire label op het onderste gedeelte van het apparaat 
BESCHRIJVING VAN PROBLEEM	De Philips Efficia Defibrillator/monitor schakelt niet in of probeert onverwacht opnieuw op te starten, waardoor de Philips Efficia Defibrillator/monitor niet meer in een gebruiksklare toestand kan terugkeren. Bovendien kan dit probleem zich voordoen wanneer het apparaat in de stand-bymodus staat, wanneer het apparaat inschakelt om een zelftest uit te voeren. Als dit gebeurt geeft het apparaat aan dat het niet klaar is voor gebruik.
GEVAREN	Dit apparaatgedrag kan tot gevolg hebben dat de behandeling van een patiënt vertraging oploopt als de defibrillator/monitor nodig is voor onmiddellijk gebruik. Philips heeft geen meldingen ontvangen van sterfgevallen van patiënten die mogelijk verband houden met dit falen van een Efficia DFM100 Monitor/defibrillator.

**URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat
Philips Efficia DFM100 schakelt mogelijk niet in of wordt onverwacht opnieuw
gestart**

DOOR DE KLANT/GEBRUIKE R TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>Het apparaat is veilig om te gebruiken en kan in gebruik blijven als het geen van de in deze mededeling beschreven gedragingen vertoont.</p> <p>Als u een apparaat herkent dat dit gedrag vertoont, haal dan het apparaat uit gebruik en neem contact op met Philips om service aan te vragen.</p>
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	<p>Philips neemt contact met u op voor de reparatie van uw unit. Philips installeert een vervangende SOM-module en voert een software-upgrade uit voor de betrokken apparaten zonder kosten voor de klant.</p>
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning.</p>