

URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Efficia DFM100 (modelnummer 866199)

Beste klant,

Philips heeft een probleem geconstateerd bij de draaischakelaar voor therapieselectie van de Efficia DFM100 Defibrillator/monitor (modelnummer 866199). Deze kan uitvallen, waardoor het apparaat niet naar behoren werkt. Deze werking houdt het volgende in:

- Het apparaat schakelt mogelijk niet in
- Het apparaat voert mogelijk de geselecteerde functie niet uit
- Het apparaat kan mogelijk defibrilleren met een ander energieniveau dan wat er door de gebruiker is ingesteld

Indien het apparaat deze werking vertoont, kan de juiste therapietoediening worden vertraagd. Tot nu toe heeft Philips geen berichten ontvangen over sterfgevallen als gevolg van deze schakelaarfout.

Om dit te verhelpen zal Philips gratis een vervangende schakelaar installeren in de betrokken apparaten.

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.

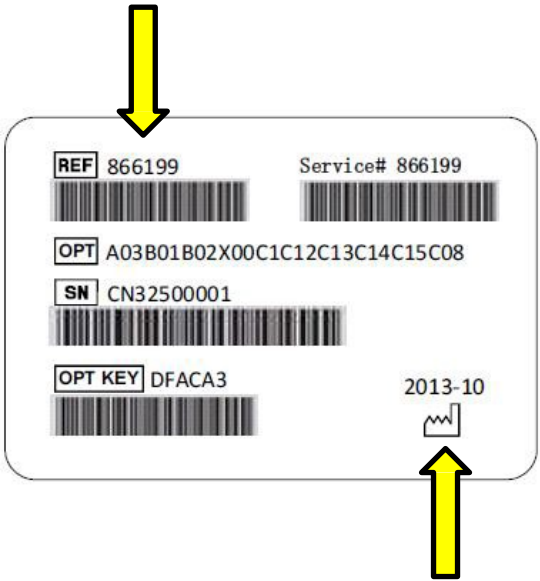
Volg het gedeelte 'DOOR DE KLANT / GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE' van dit bericht op.

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 Efficia DFM100 (modelnummer 866199)

| | |
|--|---|
| BETROKKEN PRODUCTEN | <p>Alle Philips Efficia DFM100 Defibrillator/monitors (modelnummer 866199) die zijn geproduceerd vóór 1 mei 2017</p> |
| BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN | <p>Het modelnummer van de Philips Efficia DFM100 staat afgedrukt op het primaire label op het onderste gedeelte van het apparaat</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>De productiedatum van de Philips Efficia DFM100 staat afgedrukt op het primaire label op het onderste gedeelte van het apparaat</p> |
| BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM | <p>De draaischakelaar voor therapieselectie van de Philips Efficia DFM100 Defibrillator/monitor kan uitvallen, waardoor het apparaat niet naar behoren werkt. Deze werking houdt het volgende in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Het apparaat schakelt mogelijk niet in <input checked="" type="checkbox"/> Het apparaat voert mogelijk de geselecteerde functie niet uit <input type="checkbox"/> Het apparaat kan mogelijk defibrilleren met een ander energieniveau dan wat er door de gebruiker is ingesteld |
| GEVAREN | <p>Deze werking van het apparaat kan tot gevolg hebben dat de behandeling een vertraging oploopt of dat de bedoelde behandeling niet kan worden uitgevoerd.</p> <p>Philips heeft geen meldingen ontvangen van sterfgevallen van patiënten die verband houden met dit falen van een Efficia DFM100 Monitor/defibrillator.</p> |

URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Efficia DFM100 (modelnummer 866199)

| | |
|---|--|
| 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 werkingen vertoont.</p> <p>Blijf de overdrachtscontroles en functionele controles uitvoeren zoals staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing (IFU), gezien dit het risico op falen tijdens gebruik vermindert.</p> <p>Als u een apparaat herkent dat één van deze gedragingen vertoont, stel dan het apparaat buiten 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 zal gratis een vervangende schakelaar installeren in de betrokken apparaten.</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> |

**URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat
Efficia DFM100 (modelnummer 866199)**

Antwoord van klant voor FSN 86100207A

| | |
|-------------------------|--|
| Klant-ID: | |
| Contactpersoon: | |
| Telefoonnummer: | |
| E-mailadres: | |
| Naam van de instelling: | |
| Straat, adres | |
| Postcode, plaats: | |
| Land: | |

E-mail dit ingevulde formulier naar onderstaand e-mailadres.

- Ik bevestig dat onze faciliteit het correctiedocument m.b.t. tot medische apparaten FSN 86100207A heeft ontvangen, gelezen en begrepen.

Handtekening: _____ Datum: _____

E-mail het ingevulde antwoordformulier naar qandr_benelux@philips.com.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u niet in staat bent om de instructies in deze kennisgeving uit te voeren. Tel.: +31 (0)40 7001210