

**Philips GmbH Market DACH
Health Systems**

Röntgenstraße 22
22335 Hamburg

Tel.: 0800-33 33 544*
Fax: 0800 33 33 543*
*kostenfrei

Philips Health Systems

Philips Healthcare – ECR

-1-

FSN86100224A

September 2020

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor Fehlende stabilisierende Einfassung für Therapiekabel-Stecker

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass bei einigen Efficia DFM100 Defibrillatoren/Monitoren (Modellnummer 866199) die stabilisierende Einfassung für den Therapiekabel-Stecker fehlen könnte. Das könnte zu einem Wackelkontakt des Therapiekabel-Steckers führen, was die Durchführung von Therapien verzögern oder unmöglich machen könnte.

Philips bittet seine Kunden darum, die stabilisierende Einfassung an möglicherweise betroffenen Geräten zu prüfen und Philips zu informieren, wenn die stabilisierende Einfassung oder Schrauben fehlen. Bei notwendigen Reparaturen ist eine Nachrüstung per FCO86100226 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.

Philips GmbH

Röntgenstraße 22, 22335 Hamburg, Deutschland, Telefon: +49 40 2899-0, Geschäftsführung: Pieter Vullings (Vorsitzender), Matthijs de Groot, Dr. Thomas Piehler, Marlies Gebetsberger, Heiko Borwieck Vorsitzender des Aufsichtsrates: Klaus Baumann, Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Registergericht Hamburg, HRB 74 560, Bankkonto: Commerzbank AG, Hamburg, SWIFT-BIC: DRESDEFF200, IBAN: DE72 2008 0000 0651 9246 00, WEEE-Reg.-Nr. DE 78232146, www.philips.de

Sicherheitsmitteilung

Philips Health Systems

Philips Healthcare – ECR

-2-

FSN86100224A

September 2020

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor Fehlende stabilisierende Einfassung für Therapiekabel-Stecker

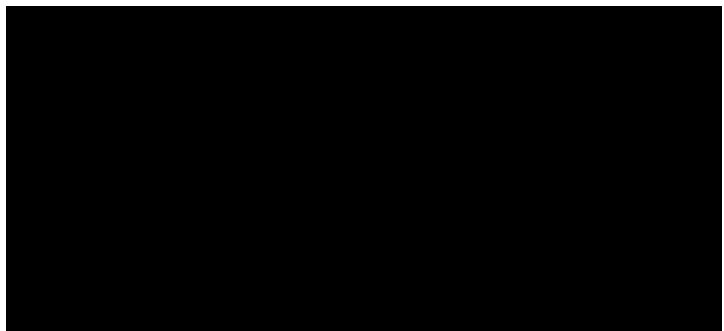
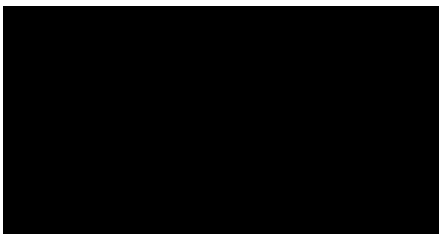
Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die Korrektur der betroffenen Geräte.

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

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

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.

Mit freundlichen Grüßen
Philips GmbH Market DACH

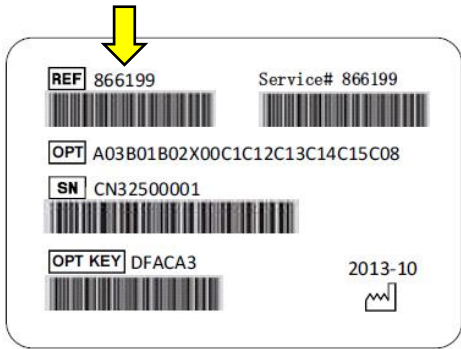


DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Fehlende stabilisierende Einfassung für Therapiekabel-Stecker

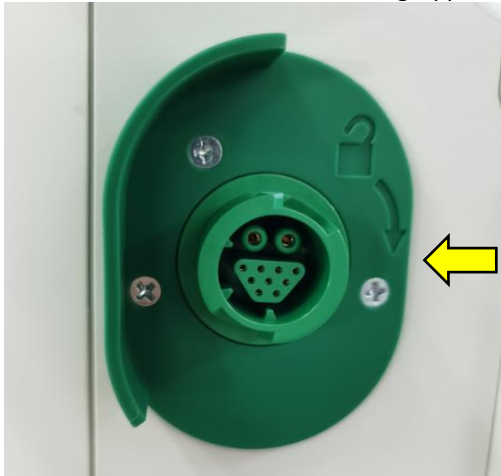

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Produkt: Philips Efficia Defibrillator/Monitor (Modellnummer: 866199)</p> <p>Betroffene Länder: Belgien, Brasilien, China, Tschechische Republik, Frankreich, Deutschland, Indien, Indonesien, Irland, Italien, Japan, Kenia, Malaysia, Mexiko, Marokko, Philippinen, Polen, Rumänien, Russische Föderation, Saudi-Arabien, Südafrika, Spanien, Schweden, Türkei, Vereinigte Arabische Emirate, Großbritannien</p>
PROBLEMBESCHREIBUNG	Philips hat festgestellt, dass bei einigen Efficia DFM100 Defibrillatoren/Monitoren (Modellnummer 866199) die stabilisierende Einfassung für den Therapiekabel-Stecker fehlen könnte.
POTENZIELLES RISIKO	Bei einigen Efficia DFM100 Defibrillatoren/Monitoren (Modellnummer 866199) könnte die stabilisierende Einfassung für den Therapiekabel-Stecker fehlen. Das könnte zu einem Wackelkontakt des Therapiekabel-Steckers führen, was die Durchführung von Therapien verzögern oder unmöglich machen könnte.
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> 
EMPFOHLENE MASSNAHMEN FÜR KUNDEN / ANWENDER	<p>Das Gerät kann weiterhin gefahrlos eingesetzt werden, sofern es das in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Probleme nicht zeigt.</p> <p>Wenn Sie feststellen, dass ein Gerät die Probleme aufweist, nehmen Sie es bitte außer Betrieb und wenden Sie sich an Philips, um die Durchführung der Maßnahme an Ihrem Gerät anzufordern.</p> <p>Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

Fehlende stabilisierende Einfassung für Therapiekabel-Stecker

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips bittet seine Kunden darum, die stabilisierende Einfassung an möglicherweise betroffenen Geräten zu prüfen und Philips zu informieren, wenn die stabilisierende Einfassung oder Schrauben fehlen.</p> <p>Unten ist die korrekt installierte Baugruppe abgebildet:</p>  <p>Unten ist die falsch installierte Baugruppe (ohne Einfassung und die zugehörigen drei Schrauben) abgebildet:</p> 
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Benachrichtigung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.</p>

Sicherheitsmitteilung

Philips Health Systems

Philips Healthcare – ECR

-5-

FSN86100224A

September 2020

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Philips Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor

**Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor
Fehlende stabilisierende Einfassung für Therapiekabel-Stecker**

Kundenantwort für FSN86100224A

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an 040-2899 6630

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

KUNDENBESTÄTIGUNG

Ich bestätige, dass die Sicherheitsmitteilung FSN86100224A eingegangen ist und von allen Mitarbeitern gelesen und verstanden wurde, die mit dem Efficia DFM100 arbeiten dürfen.

Name des Kunden (bitte in Druckbuchstaben)

Anrede

Unterschrift

Datum

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an 040-2899 6630.

Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.