

DRINGEND – Medizingeräte–Rückruf Automatisierte externe Defibrillatoren HeartStart FR3 Mögliches Eindringen von Wasser

Sehr geehrter Kunde von Philips HeartStart FR3 AEDs,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Philips Healthcare einen freiwilligen Rückruf von 432 automatisierten externen Defibrillatoren (AEDs, Modell 861388 und 861389) durchführt, die möglicherweise nicht vollständig die Spezifikation IPx5 zum Eindringen von Wasser erfüllen. IPx5 ist so definiert, dass das Gerät starkem Strahlwasser aus allen Richtungen drei Minuten lang standhält.

Zum Zeitpunkt dieses Schreibens hat Philips keine Berichte von eindringendem Wasser erhalten, durch das die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt wurde. Als Vorsichtsmaßnahme informieren wir die FR3-Besitzer dennoch darüber, dass diese AEDs möglicherweise nicht ihre IPx5-Spezifikation erfüllen.

Wenn Vorkehrungen getroffen werden, um zu vermeiden, dass der FR3 AED Hochdruck-Strahlwasser ausgesetzt wird, kann der FR3 AED weiterhin gefahrlos zur Therapie von Personen mit Herz-Kreislauf-Stillstand eingesetzt werden, bis von Philips ein FR3 AED-Ersatzgerät zur Verfügung gestellt wird.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu diesem Rückruf.

Einzelheiten entnehmen Sie bitte der beigefügten Sicherheitsmitteilung.

Bitte geben Sie die folgenden Informationen auch an alle AED-Besitzer oder -Programm-Manager weiter, für die der Inhalt dieses Schreibens relevant ist.

Dieser freiwillige Rückruf wird mit Kenntnis der zuständigen Regulierungsbehörden durchgeführt.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Philips und mit unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig.

Mit freundlichen Grüßen

Ralph Asencio
Head of QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

Anlage

SICHERHEITSMITTEILUNG

BETROFFENE PRODUKTE	HeartStart FR3 (Modell 861388 und 861389) automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs), die von Oktober 2016 bis Februar 2017 hergestellt und von Januar 2017 bis März 2017 ausgeliefert wurden.
BESCHREIBUNG DES PROBLEMS	Die zurückgerufenen AEDs erfüllen möglicherweise nicht ihre IPx5-Spezifikation zum Eindringen von Wasser. Wenn ein betroffenes Gerät über einen übermäßigen Zeitraum starkem Strahlwasser ausgesetzt wird, könnte Wasser in das Gerät eindringen, was potenziell zu einem Defekt des AEDs führen kann.
POTENZIELLES RISIKO	Das potenzielle Risiko besteht darin, dass das Gerät bei Eindringen von Wasser möglicherweise keine Analyse und/oder keine Therapie am Patienten mehr durchführen kann. Ferner wurde bei einer Risikobeurteilung festgestellt, dass kein Gesundheitsrisiko für den Anwender besteht. Philips hat keine Berichte von Sicherheitsgefährdungen oder Leistungsproblemen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eines der betroffenen Geräte erhalten. Die Seriennummern der betroffenen Geräte beginnen mit „C16J“, „C16K“, „C17A“ oder „C17B“. Die Seriennummer ist auf einem Schild auf der Rückseite Ihres AED aufgedruckt, wie in der Abbildung unten dargestellt.</p> <div data-bbox="883 1381 1135 1503" style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;"> <p>SN: C16K-#####</p>  </div>

<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die von dieser Sicherheitsmitteilung betroffenen HeartStart FR3 AEDs können durch Überprüfen der Seriennummern identifiziert werden. Die Nummern betroffener AEDs beginnen mit C16J, C16K, C17A oder C17B. • Sie können Ihr derzeitiges Gerät weiterhin einsetzen, bis von Philips ein FR3 AED-Ersatzgerät zur Verfügung gestellt wird. Als Vorsichtsmaßnahme sollten es die Anwender vermeiden, Hochdruck-Strahlwasser auf das Gerät zu richten (z.B. zu Reinigungszwecken). Bitte sorgen Sie dafür, dass alle Besitzer oder Programm-Manager eines betroffenen Geräts unverzüglich über diese Benachrichtigung informiert werden. Falls Sie das Gerät an einen anderen Eigentümer weitergegeben haben, leiten Sie an diesen bitte eine Kopie dieser Benachrichtigung weiter und informieren Sie Philips so bald wie möglich über diese Geräteweitergabe.
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Ein Mitarbeiter von Philips wird sich bezüglich der betroffenen FR3 AEDs mit Ihnen in Verbindung setzen. Philips wird die betroffenen Geräte kostenlos durch Austauschgeräte ersetzen. Hinweise zum weiteren Einsatz Ihres derzeitigen Geräts finden Sie im vorherigen Abschnitt „Erforderliche Maßnahmen des Kunden“.</p>
<p>FÜR WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten Sie hier:</p>