

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren
möglicherweise nicht ordnungsgemäß

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass bestimmte Lithium-Ionen-Akkus M3538A mit Herstellungsdatum zwischen 28. Dezember 2017 und 20. März 2018 für den HeartStart MRx Monitor/Defibrillator aufgrund eines internen Bauteildefekts möglicherweise nicht ordnungsgemäß laden bzw. keine Leistung abgeben.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchte Philips Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Bedingungen es auftreten kann,
- welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden, und

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin
sicher und ordnungsgemäß einsetzen können.**

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

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

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.


Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

<KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>.

Mit freundlichen Grüßen

Gregory M Ayers, MD, PhD
Associate Chief Medical Officer
Head of Post Market Surveillance
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren
möglicherweise nicht ordnungsgemäß

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Produkt: Lithium-Ionen-Akkus M3538A für den HeartStart MRx Monitor/Defibrillator.</p> <p>Von diesem Rückruf betroffene Einheiten: Insgesamt 1.880 Lithium-Ionen-Akkus mit Herstellungsdatum zwischen 28. Dezember 2017 und 20. März 2018 und den Seriennummern 17362-0001-P bis 18057-0266-P</p>
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Die Seriennummer des Lithium-Ionen-Akkus ist auf dem Typenschild auf der Rückseite des Akkus angegeben.</p>  <p>The image shows the back of a Philips M3538A HeartStart MRx battery. It features a label with technical specifications: 14.4V, 6.75 Ah, 97 Wh, Rechargeable Li-Ion. The label includes safety symbols (warning, Rx ONLY, CE 0123, Li-Ion, and a crossed-out recycling symbol) and a barcode. A blue arrow points to the barcode area, which contains the serial number 011008483020781(211)0281-0121-P. At the bottom of the label, it says 'Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021-8431 USA, Cells made in Japan, Assembled in Mexico'.</p>
<p>BESCHREIBUNG DES VERHALTENS</p>	<p>Die betroffenen MRx Lithium-Ionen-Akkus M3538A können eine defekte Komponente (Temperaturbegrenzer bzw. Thermal Cut-off/TCO) enthalten. Wenn dieses Bauteil ausfällt, kann der Akku nicht mehr laden und keine Leistung mehr an den MRx Monitor/Defibrillator abgeben. Dies kann unter Umständen die Funktion des Geräts verhindern, falls das Gerät nicht mit dem Netzstrom verbunden ist. Falls ein zweiter, nicht betroffener Akku im HeartStart MRx eingebaut ist, bleibt der Ausfall des Akkus unter Umständen unbemerkt.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren
möglicherweise nicht ordnungsgemäß

POTENZIELLES RISIKO	Wenn der MRx mit einem defekten Lithium-Ionen-Akku betrieben wird, funktioniert der HeartStart MRx nicht mehr, sodass unter Umständen eine Schocktherapie erst verzögert erfolgen oder Überwachung bzw. Stimulation unterbrochen werden könnten, wodurch die Überlebenschancen nach einem kardialen Ereignis verringert werden könnten.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Prüfen Sie die in Ihren MRx Monitor/Defibrillator eingelegten Akkus, um festzustellen, ob sie von diesem Rückruf betroffen sind. Wenn betroffene Akkus vorgefunden werden, nehmen Sie diese unverzüglich außer Dienst; gleiches gilt für alle anderen betroffenen Akkus in Ihrem Bestand.</p> <p>Ihr MRx Monitor/Defibrillator kann erst wieder eingesetzt werden, nachdem ein geladener Akku, der nicht von diesem Rückruf betroffen ist, eingelegt wurde.</p> <p>Die entnommenen Akkus sind gemäß den geltenden Bestimmungen zu entsorgen. Die betroffenen Akkus werden nicht an Philips zurückgesendet.</p> <p>Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden es zurück.</p>
GEPLANTE MASSNAHMEN VON PHILIPS	Die betroffenen Lithium-Ionen-Akkus M3538A für den HeartStart MRx werden dem Kunden kostenlos von Philips ersetzt. Sie erhalten eine Benachrichtigung von Philips, wenn Ersatzakkus zur Verfügung stehen.
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.</p> <p><KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren
möglicherweise nicht ordnungsgemäß

Kundenantwort für FSN86100195B

Bitte ausfüllen und per E-Mail an: <KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>.

Name der Kontaktperson:	
Zum Versand verwendete Kundenadresse	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort:	
Land:	
Akku-Seriennummern	

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an die oben angegebene E-Mail-Adresse senden.

Ich bestätige, dass die M3538A Akkus mit den oben angegebenen Seriennummern von unserer Einrichtung entsorgt wurden.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an <KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>. oder an Ihren Philips Ansprechpartner.

Wenn Sie nicht in der Lage sind, die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen auszuführen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.