

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx Defibrillator/Monitor

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass das M3539A Wechselstrom-Netzmodul für den HeartStart MRx Monitor/Defibrillator möglicherweise häufiger als erwartet ausfällt. Diese Ausfälle sind entweder auf einen internen Komponentendefekt, überschüssiges Lötmetall bei der Herstellung, eine physische Beschädigung im Einsatz oder auf das Ende der Lebensdauer des Wechselstrom-Netzmoduls zurückzuführen.

Wenn ein solcher Ausfall oder eine Unterbrechung der Netzstromversorgung auftritt und kein Akku im HeartStart MRx installiert ist, kann es zur Unterbrechung der Überwachung oder zu einer Verzögerung bei der Schockabgabe oder der Pacing-Therapie kommen. Ein defektes Wechselstrom-Netzmodul lädt den Akku nicht auf, wodurch das Gerät möglicherweise nicht mehr funktionsfähig ist, wenn der Benutzer nicht auf Alarme und Infosignale wegen schwachem Akku reagiert. Deshalb muss im Gerät stets ein aufgeladener Akku gemäß Gebrauchsanweisung installiert sein, und zwar unabhängig davon, ob am Behandlungsort Netzstrom zur Verfügung steht oder nicht.

Philips hat seit September 2004 etwa 100 Reklamationen pro Jahr erhalten. In einem Fall ist es zum Tod eines Patienten gekommen, der möglicherweise mit dem Ausfall eines Wechselstrom-Netzmoduls im HeartStart MRx, in dem kein Akku eingelegt war, im Zusammenhang stand.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden
- Sie daran erinnern, dass im Gerät stets ein aufgeladener Akku eingelegt sein sollte
- Sie informieren, wie Sie im Falle eines Ausfalls des Wechselstrom-Netzmoduls Kontakt zu Philips aufnehmen können.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos 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.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx
Defibrillator/Monitor

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:


0800 80 3000

Mit freundlichen Grüßen

Tom Fallon
Senior Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx Defibrillator/Monitor

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Produkt: HeartStart MRx Monitore/Defibrillatoren mit folgenden Modellnummern: M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 und M3536M9</p> <p>Geräte mit diesen Modellnummern sind nur dann betroffen, wenn ihre Konfiguration ein M3539A Wechselstrom-Netzmodul für den Netzbetrieb oder das Aufladen der Akkus enthält.</p> <p>Betroffene Einheiten: weltweit</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Die Modellnummer des HeartStart MRx Monitors/Defibrillators ist auf dem primären Typenschild angegeben, das sich auf der Rückseite des HeartStart MRx in Akkufach B befindet.</p> 

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx Defibrillator/Monitor

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

Das Wechselstrom-Netzmodul wird in Fach B eingesetzt.



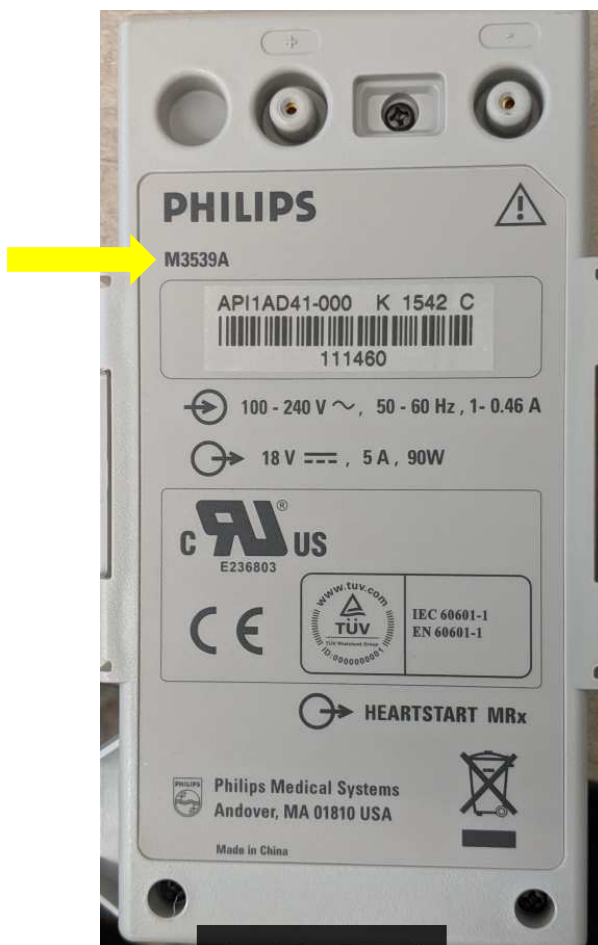
Der Lithium-Ionen-Akku wird in Fach A eingesetzt.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx Defibrillator/Monitor

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE

Die Teilenummer des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls ist auf dem Etikett aufgedruckt.



BESCHREIBUNG DES VERHALTENS

Wenn das M3539A Wechselstrom-Netzmodul ausfällt oder die Stromzufuhr zum HeartStart MRx anderweitig unterbrochen wird und kein aufgeladener M3538A Lithium-Ionen-Akku laut Gebrauchsanweisung installiert ist, wird der HeartStart MRx möglicherweise nicht mehr mit Strom versorgt und es kommt zum Betriebsausfall. Ein defektes Wechselstrom-Netzmodul kann zudem das Aufladen des Akkus unmöglich machen.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx
Defibrillator/Monitor

POTENZIELLES RISIKO	Wenn die Versorgung des HeartStart MRx mit Akkustrom und mit Netzstrom gleichzeitig ausfällt, kann es zu einer Unterbrechung der Überwachung oder zu einer Verzögerung bei der Schockabgabe oder Pacing-Therapie kommen.
--------------------------------	--

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx Defibrillator/Monitor

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS

Laut Gebrauchsanweisung kann der HeartStart MRx Monitor/Defibrillator entweder mit einem Lithium-Ionen-Akku oder mittels Netzstrom (Wechselstrom) (über das M3539A Wechselstrom-Netzmodul) betrieben werden.

Im Gerät sollte stets ein aufgeladener Akku eingelegt sein, unabhängig davon, ob am Behandlungsort eine Netzstromquelle zur Verfügung steht. Schließlich ist es wichtig, dass die Akkus stets aufgeladen sind.

Um sich zu vergewissern, dass das Wechselstrom-Netzmodul korrekt funktioniert, achten Sie darauf, dass das Gerät an die Netzstromversorgung angeschlossen ist und das Netzlämpchen am MRx Display, wie in Abb. 1 gezeigt, grün leuchtet.

Ferner sollten Sie beachten, dass am MRx Gerät ein rotes „X“ angezeigt und ein regelmäßiger Piepton ausgegeben wird, wenn das Wechselstrom-Netzmodul ausfällt und die Akkuladung 20% unterschreitet.

Vergewissern Sie sich schließlich, dass der Akku aufgeladen wird oder ist, indem Sie die Symbole für die Akku-Ladung, wie in Abbildung 2 unten gezeigt, überprüfen. Denn ein defektes Wechselstrom-Netzmodul lädt den Akku möglicherweise nicht auf.

Im Folgenden finden Sie Auszüge aus der Gebrauchsanweisung zum Thema Strommanagement als Referenz.

Netzlämpchen

Die Leuchtanzeige für die externe Stromquelle befindet sich oberhalb des Bildschirms. Wenn Strom von einer externen Stromquelle bezogen wird, leuchtet sie grün. Siehe Abb. 1 unten.


Abb. 1




Lädt

Lädt nicht

Tonsignale und visuelle Infosignale bei schwachem Akku

Ein blinkendes rotes „X“  und ein in regelmäßigen Abständen wiederholter Piepton weisen darauf hin, dass kein Akku eingelegt wurde bzw. der Akku schwach ist.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx Defibrillator/Monitor

	<p style="text-align: center;"><u>Akku-Statusanzeige</u></p> <p>Die mit „A“ und „B“ beschrifteten Akku-Symbole entsprechen den beiden Akku-Fächern auf der Rückseite des HeartStart MRx. Jedes Akku-Symbol zeigt die momentan verfügbare Akku-Ladung an (leer: vollständig entladen, voll: vollständig aufgeladen), wie in Abb. 2 gezeigt. Wenn in Fach B das Wechselstrom-Netzmodul eingesetzt ist, erscheint das Symbol „Kein Akku“.</p> <p style="text-align: center;">Abb. 2 – Akku-Statusanzeige</p>  <p>Wenn ein Wechselstrom-Netzmodul im MRx eingesetzt ist, können Sie den Ausfall dieses Moduls wie folgt erkennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Netzmodul ist an die Netzstromversorgung angeschlossen, jedoch leuchtet das Netzlämpchen nicht auf. • Der Akku/die Akkus werden nicht aufgeladen, obwohl das Wechselstrom-Netzmodul im MRx eingesetzt und mit der Netzstromversorgung verbunden wurde. <p>Bitte wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner, um Ersatz anzufordern.</p> <p>Bitte beachten Sie, dass die Akkus im Falle eines Ausfalls des Wechselstrom-Netzmoduls alternativ mit einem Gleichstrom-Netzmodul, einem zulässigen externen Akku-Ladegerät oder einem anderen MRx mit funktionstüchtigem Wechselstrom- oder Gleichstrom-Netzmodul aufgeladen werden können.</p> <p>Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es an: <KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>.[SA1][SA2]</p>
<p>GEPLANTE MAßNAHMEN VON PHILIPS</p>	<p>Philips stellt Kunden Ersatz für defekte Wechselstrom-Netzmodule kostenlos zur Verfügung. Philips ist jedoch auch berechtigt, diesen kostenfreien Ersatz zu verweigern, wenn offensichtlich ist, dass das Wechselstrom-Netzmodul physisch beschädigt wurde.</p> <p>Philips sendet dieses Schreiben an Kunden, um sie darauf hinzuweisen, wie sie sich im Falle eines Ausfalls des Wechselstrom-Netzmoduls an ihren Philips Ansprechpartner wenden können, und um sie daran zu erinnern, dass sie in ihren Geräten stets einen aufgeladenen Akku installiert haben sollten.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx
Defibrillator/Monitor

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Benachrichtigung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000
--	---

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Möglicher Ausfall des M3539A Wechselstrom-Netzmoduls beim HeartStart MRx
Defibrillator/Monitor

Kundenantwort für FSN86100188A

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

Dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail oder Fax an die unten angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.

Ich bestätige, dass unsere Einrichtung das Schreiben zur Medizingeräte-Korrektur FSN86100188A erhalten, gelesen und verstanden hat.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an customercare.ch@philips.com

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

0800 80 3000