

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor (Modellnummer 861290)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass der Therapie-Wählschalter des HeartStart XL+ Defibrillator/Monitors (Modellnummer 861290) eine Fehlfunktion zeigen kann, die zu einem unvorhersehbaren Verhalten des Geräts führt. Mögliche Verhaltensweisen des Geräts:

- Gerät lässt sich evtl. nicht einschalten
- Gerät führt evtl. nicht die ausgewählte Funktion durch
- Gerät gibt evtl. einen Schock mit einer anderen Defibrillationsenergie als der vom Anwender gewählten Einstellung ab

Sollte das Gerät eine dieser Verhaltensweisen zeigen, könnte sich die Durchführung der angemessenen Behandlung verzögern. Bisher hat Philips keine Berichte zu Todesfällen erhalten, die auf diesen Ausfall des Schalters zurückzuführen sind.

Als Abhilfemaßnahme wird Philips bei den betroffenen Geräten kostenlos einen Ersatzschalter installieren.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden
- empfehlen, die Einheit außer Betrieb zu nehmen, wenn bei ihr diese Symptome auftreten
- die von Philips geplanten Korrekturmaßnahmen zur Behebung des Problems darstellen

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.

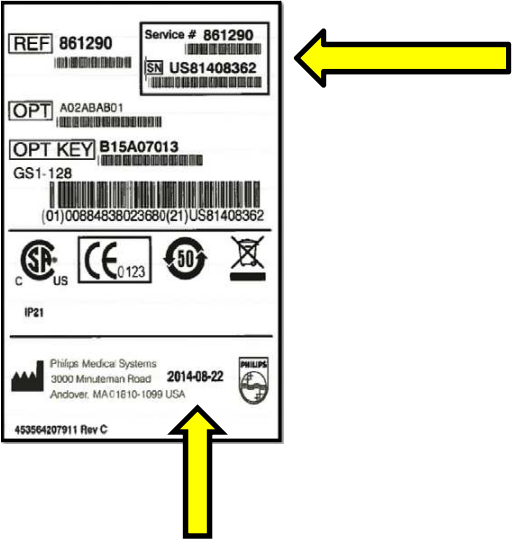
Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

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
Head of Post Market Surveillance
Associate Chief Medical Officer
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor (Modellnummer 861290)

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Alle Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitore (Modellnummer 861290), die vor dem 1. Mai 2017 hergestellt wurden</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Die Modellnummer des Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Das Herstellungsdatum des Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.</p>
BESCHREIBUNG DES VERHALTENS	<p>Der Therapie-Wählschalter des Philips HeartStart XL Defibrillator/Monitors kann eine Fehlfunktion zeigen, die zu einem unvorhersehbaren Verhalten des Geräts führt. Mögliche Verhaltensweisen des Geräts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gerät lässt sich evtl. nicht einschalten • Gerät führt evtl. nicht die ausgewählte Funktion durch • Gerät gibt evtl. einen Schock mit einer anderen Defibrillationsenergie als der vom Anwender gewählten Einstellung ab
POTENZIELLES RISIKO	<p>Diese Verhaltensweisen des Geräts könnten zu einer Verzögerung der Behandlung führen oder zur Folge haben, dass die beabsichtigte Behandlung nicht durchgeführt werden kann.</p> <p>Philips hat bisher keine Berichte vom Tod eines Patienten erhalten, der mit diesem Fehler eines HeartStart XL Defibrillator/Monitors in Zusammenhang stand.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor (Modellnummer 861290)

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Das Gerät kann weiterhin verwendet werden, wenn es keines der in dieser Mitteilung beschriebenen Verhaltensweisen aufweist.</p> <p>Führen Sie weiterhin die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Schichtkontrollen und Funktionsprüfungen durch, da sich dadurch das Risiko eines Ausfalls während der Verwendung verringert.</p> <p>Wenn Sie einen anderen Defibrillator als das Zielgerät haben, können Sie ihn als Backup verwenden. Jeder Kunde muss die beste Vorgehensweise für seine Institution festlegen.</p> <p>Wenn Sie feststellen, dass ein Gerät eine dieser Verhaltensweisen zeigt, nehmen Sie es bitte außer Betrieb und wenden Sie sich an Philips, um die Durchführung der Maßnahme an Ihrem Gerät anzufordern.</p>
GEPLANTE MASSNAHMEN VON PHILIPS	<p>Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Reparatur Ihrer Einheit zu vereinbaren, sobald die Teile verfügbar sind. Philips wird bei den betroffenen Geräten kostenlos einen Ersatzschalter installieren.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>

**DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor (Modellnummer 861290)**

Kundenantwort für FSN86100208A

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 an die unten angegebene E-Mail-Adresse senden.

Ich bestätige, dass unsere Einrichtung das Schreiben zur Medizingeräte-Korrektur FSN86100208A erhalten, gelesen und verstanden hat.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail 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.