

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor kann evtl. nicht
eingeschaltet werden oder unternimmt unerwartet einen Neustartversuch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass der HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor (Modellnummer 861290) unter Umständen nicht eingeschaltet werden kann oder unerwartet einen Neustartversuch unternimmt, sodass er nicht mehr in den Bereitschaftszustand zurückkehren kann.

Obwohl das Gerät dem Anwender anzeigt, dass es nicht einsatzbereit ist, könnte ein fehlgeschlagener Neustart zu einer Verzögerung der Behandlung führen, wenn der Defibrillator/Monitor für einen sofortigen Einsatz benötigt wird. Dieses Geräteverhalten kann in einigen Fällen auf einen Fehler in der Speicherverwaltungssoftware des HeartStart XL+ und in anderen auf eine Fehlfunktion des auf der Prozessorplatine installierten System-On-Module (SOM) zurückzuführen sein. Seit 2011 gab es zwei Reklamationen, die diesen Problemen beim HeartStart XL+ zugeschrieben werden, bei denen ein Patient verstarb.

Als Abhilfemaßnahme wird Philips ein Upgrade der Systemsoftware durchführen und die Prozessorplatine austauschen, die das von dem Ausfall betroffene SOM-Modul enthält. Bis die erforderlichen Teile verfügbar sind und diese Maßnahme durchgeführt wird, informieren Sie bitte alle Anwender darüber, dass jeder XL+, der einen Neustartversuch unternimmt oder nicht eingeschaltet werden kann, außer Betrieb zu nehmen ist; unabhängig davon ob das Gerät anschließend erfolgreich neu gestartet wird.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden
- empfehlen, die Einheiten außer Betrieb zu nehmen, wenn sie diese Symptome zeigen
- 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.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur **Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor kann evtl. nicht eingeschaltet werden oder unternimmt unerwartet einen Neustartversuch**

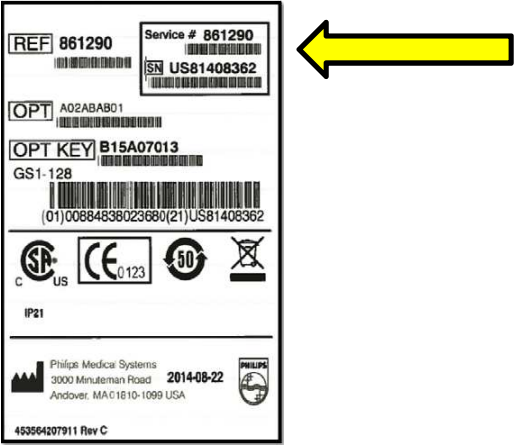
Befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments, bis Ihr HeartStart XL+ repariert wurde.

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

Thomas J Fallon
Senior Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

BETROFFENE PRODUKTE	Alle Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitore (Modellnummer 861290) Betroffene Einheit: Weltweit mit Ausnahme von USA und Kanada
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Die Modellbezeichnung des HeartStart XL+ Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Rückseite des Geräts angegeben.  <p>The image shows a detailed view of the identification label on the back of the device. The label contains the following information: REF 861290, Service # 861290, SN US81408362, OPT A02ABA801, OPT KEY B15A07013, GS1-128 barcode with the number (01)00884838023680(21)US81408362, regulatory symbols (SF, CE, 50, IP21), and contact information for Philips Medical Systems: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA, dated 2014-08-22. The label number 453564207911 Rev C is at the bottom.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor kann evtl. nicht
eingeschaltet werden oder unternimmt unerwartet einen Neustartversuch

BESCHREIBUNG DES VERHALTENS	Der HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor kann unter Umständen nicht eingeschaltet werden oder unternimmt unerwartet einen Neustartversuch, sodass er nicht mehr in den Bereitschaftszustand zurückkehren kann. Darüber hinaus kann dieses Problem auftreten, wenn sich das Gerät im Standby-Betrieb befindet und einen Einschaltversuch unternimmt, um einen Selbsttest durchzuführen. In diesem Fall zeigt das Gerät an, dass es nicht für den Einsatz bereit ist.
POTENZIELLES RISIKO	Dieses Geräteverhalten könnte dazu führen, dass bei einem Patienten eine Therapie verzögert durchgeführt wird, wenn der Defibrillator/Monitor für den sofortigen Einsatz benötigt wird. Seit 2011 hat Philips etwa 588 Reklamationen erhalten, die diesem Problem beim HeartStart XL+ zugeschrieben werden; bei 2 dieser Reklamationen kam ein Patient zu Tode.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor kann evtl. nicht
eingeschaltet werden oder unternimmt unerwartet einen Neustartversuch

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Das Gerät kann weiterhin gefahrlos eingesetzt werden, sofern es das in dieser Sicherheitsmitteilung beschriebene Verhalten nicht zeigt.</p> <p>Wenn Sie feststellen, dass ein Gerät dieses Verhalten zeigt, 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 Fax an: <KM/Land: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen></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 für seine Kunden kostenlos ein Ersatz-SOM installieren sowie ein System-Upgrade der betroffenen Geräte durchführen.</p> <p>Sie werden von Philips benachrichtigt, wenn die Teile zur Verfügung stehen.</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:</p> <p>0800 80 3000</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor kann evtl. nicht
eingeschaltet werden oder unternimmt unerwartet einen Neustartversuch

Kundenantwort für FSN86100203A

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 FSN86100203A 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.