

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur HeartStart MRx Monitor/Defibrillator

Empfehlung zur Durchführung einer Funktionsprüfung, wenn der HeartStart MRx fallen gelassen wurde

Sehr geehrte HeartStart MRx Kundin, sehr geehrter HeartStart MRx Kunde,

Philips hat einige Berichte von HeartStart MRx Monitor/Defibrillatoren erhalten, die, nachdem sie fallen gelassen oder einer starken mechanischen Stoßeinwirkung ausgesetzt wurden, intern beschädigt waren und keine Therapie mehr durchführen konnten, obwohl das Gerät keine erkennbare äußere Beschädigung aufwies und das Bereit-Lämpchen des Geräts nicht sofort ein Problem anzeigte. In einem Bericht wurde gemeldet, dass ein Patient nach dem Ausfall eines MRx, der möglicherweise in dieser Form beschädigt worden sein könnte, zu Tode kam, obwohl der Anwender zu der Schlussfolgerung gelangte, dass der Ausfall des Geräts keine Rolle bei der erfolglosen Wiederbelebung des Patienten spielte.

Bei den vom MRx durchgeführten automatischen, regelmäßigen Selbsttests und den in der Gebrauchsanweisung empfohlenen, regelmäßig angesetzten manuellen Funktionsprüfungen wird eine solche Beschädigung in vielen Fällen erkannt und der Anwender über das Bereit-Lämpchen und einen Piepton darauf aufmerksam gemacht. Wenn das Gerät jedoch für einen therapeutischen Einsatz benötigt wird, bevor der nächste automatische Selbsttest oder die nächste manuelle Funktionsprüfung erfolgt, empfiehlt Philips dem Anwender nun die Durchführung einer Funktionsprüfung, nachdem ein MRx fallen gelassen, einer starken mechanischen Stoßeinwirkung ausgesetzt oder auf andere Weise unsachgemäß gehandhabt wurde.

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen Sie als Kunde ergreifen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

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. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems 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. Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Endbenutzer mit betroffenen Geräten (siehe Definition im Abschnitt „BETROFFENE PRODUKTE“ der Sicherheitsmitteilung) diese Gerätekorrekturmitteilung erhalten. Da Philips diese Produkte über Vertriebspartner – so auch über Ihr Unternehmen – verkauft, liegen uns möglicherweise nicht alle Daten vor, um alle Benutzer zu kontaktieren.

Senden Sie deshalb bitte eine Kopie der beigefügten Dokumente an alle Kunden, an die Sie einen HeartStart MRx Monitor/Defibrillator weitergegeben haben. Die Sicherheitsmitteilung muss unbedingt enthalten sein. Hinweis: Philips hat dieses Schreiben bereits an alle Kunden gesendet, die direkt von Philips beliefert wurden (d.h. Kunden, die in der Originalrechnung im Lieferfeld aufgeführt sind).

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur HeartStart MRx Monitor/Defibrillator

Empfehlung zur Durchführung einer Funktionsprüfung, wenn der HeartStart MRx fallen gelassen wurde

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner **0800 80 3000**

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Produkt: HeartStart MRx Monitor/Defibrillatoren mit folgenden Modellnummern:</p> <table border="1" data-bbox="548 898 1312 1157"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p>Betroffene Einheiten: Weltweit</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Commercial (Sales) Product Numbers																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Wenn der HeartStart MRx Monitor/Defibrillator fallen gelassen oder einer starken mechanischen Stoßeinwirkung ausgesetzt wird, kann das Gerät intern beschädigt werden, obwohl es keine erkennbare äußere Beschädigung aufweist und das Bereit-Lämpchen nicht sofort ein Problem anzeigt. Wenn der Anwender, nachdem das Gerät fallen gelassen oder unsachgemäß gehandhabt wurde, keine sofortige Funktionsprüfung (wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben) durchführt, wird ein Defekt vom Gerät möglicherweise nicht erkannt und der Anwender nicht darauf aufmerksam gemacht, bis der nächste geplante automatische Selbsttest oder die nächste Funktionsprüfung erfolgt.</p>																												
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Ein beschädigtes Gerät ist möglicherweise nicht in der Lage, eine Therapie durchzuführen.</p>																												

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur HeartStart MRx Monitor/Defibrillator

Empfehlung zur Durchführung einer Funktionsprüfung, wenn der HeartStart MRx fallen gelassen wurde

<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Die Modellnummer des HeartStart MRx Monitor/Defibrillators ist auf dem primären Typenschild angegeben, das sich auf der Rückseite des Geräts in Akkufach B befindet.</p> 
<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>Teilen Sie allen Anwendern mit, dass für den Fall, dass ein HeartStart MRx Monitor/Defibrillator fallen gelassen oder einer starken mechanischen Stoßeinwirkung ausgesetzt wurde, aber das Gehäuse noch intakt ist, sofort eine Funktionsprüfung durchgeführt werden sollte, wie in der Gebrauchsanweisung im Kapitel „Maintenance“ (Wartung) im Abschnitt <i>Performing the Operational Check</i> (Durchführen der Funktionsprüfung) beschrieben. Das Gerät sollte außer Betrieb genommen und der Kundendienst von Philips verständigt werden, wenn das Gerät sichtbar beschädigt ist oder die Funktionsprüfung nicht besteht, d.h. wenn das Bereit-Lämpchen zu einem „roten X“ wechselt oder das Gerät regelmäßige Pieptöne abgibt, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.</p> <p>Legen Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung mit jedem Exemplar der Gebrauchsanweisung des HeartStart MRx ab.</p> <p>Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an: customercare.ch@philips.com</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips fordert die Anwender dazu auf, eine Kopie dieser Mitteilung mit jedem Exemplar der Gebrauchsanweisung des HeartStart MRx abzulegen.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur HeartStart MRx Monitor/Defibrillator

**Empfehlung zur Durchführung einer Funktionsprüfung, wenn der HeartStart MRx
fallen gelassen wurde**

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 HeartStart MRx Monitor/Defibrillator

**Empfehlung zur Durchführung einer Funktionsprüfung, wenn der HeartStart MRx
fallen gelassen wurde**

Kundenantwort für FSN86100198A

**Dieses Formular bitte so bald wie möglich ausfüllen, unterschreiben und
zurücksenden.**

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

Ich bestätige, dass unsere Einrichtung die Sicherheitsmitteilung FSN86100198A erhalten, gelesen und verstanden hat.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per E-Mail an
customercare.ch@philips.com