

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Modellnummer M4735A)

Mögliche Fehlfunktion des Therapie-Wählschalters

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

Philips hat festgestellt, dass der Therapie-Wählschalter (Energie-Wählschalter) des HeartStart XL Defibrillator/Monitors (Modellnummer M4735A) eine Fehlfunktion zeigen kann, die zu einem unerwarteten 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.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden
- Sie darüber informieren, dass alle Einheiten, die diese Symptome zeigen, außer Betrieb zu nehmen sind
- Sie daran erinnern, alle weiteren HeartStart XL Monitor/Defibrillatoren so bald wie realistischerweise möglich außer Betrieb zu nehmen, da diese das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben

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.

Im Februar 2013 gab Philips seine Absicht bekannt, den HeartStart XL einzustellen; die Produktion der HeartStart XL Geräte wurde im Dezember 2013 eingestellt. Service und Ersatzteilunterstützung für den HeartStart XL wurden im Dezember 2018 eingestellt.

Das einzige XL Zubehör, das bis vor kurzem noch von Philips angeboten wurde, ist der Akku (M3516A), der am 31. März 2020 eingestellt wurde. Da Philips nicht in der Lage ist, dieses Komponentenproblem durch eine Wartungsmaßnahme zu beheben, sollten Sie Ihre Einheiten dauerhaft außer Betrieb nehmen, sobald dies unter Berücksichtigung der Bedürfnisse Ihrer Patienten realistischerweise möglich ist.

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Modellnummer M4735A)

Mögliche Fehlfunktion des Therapie-Wählschalters

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

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

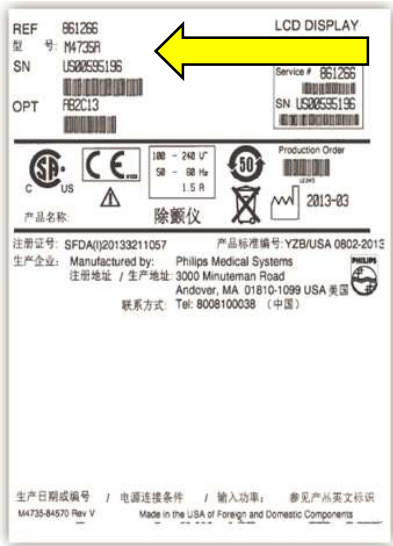
DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Modellnummer M4735A)

Mögliche Fehlfunktion des Therapie-Wählschalters

BETROFFENE PRODUKTE	Produkt: Philips HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Modellnummer M4735A): Betroffene Einheiten: Weltweit
BESCHREIBUNG DES VERHALTENS	<p>Der Therapie-Wählschalter (Energie-Wählschalter) des Philips HeartStart XL Defibrillator/Monitors kann eine Fehlfunktion zeigen, die zu einem unerwarteten 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>Es gibt drei Berichte zu Todesfällen von Patienten, bei denen möglicherweise ein Zusammenhang mit der Fehlfunktion des Therapie-Wählschalters (Energie-Wählschalters) des HeartStart XL Monitor/Defibrillators besteht.</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Modellnummer M4735A)

Mögliche Fehlfunktion des Therapie-Wählschalters

<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Die Modellnummer des Philips HeartStart XL Defibrillator/Monitors ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.</p> 
<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>Da der HeartStart XL Defibrillator/Monitor eingestellt wurde und das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, sollten Sie Ihre Einheiten ersetzen und dauerhaft außer Betrieb nehmen, sobald dies unter Berücksichtigung der Bedürfnisse Ihrer Patienten realistischerweise möglich ist.</p> <p>Führen Sie bis zur endgültigen Außerbetriebnahme Ihrer Einheiten weiterhin die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Schicht-Kontrollen und Funktionsprüfungen durch, da sich dadurch das Risiko einer Fehlfunktion verringert.</p> <p>Wenn Sie bei einem Gerät eine der oben beschriebenen Verhaltensweisen beobachten oder ein Gerät die Schicht-Kontrollen oder Funktionsprüfung nicht besteht, nehmen Sie es unverzüglich außer Betrieb.</p> <p>Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an:</p> <p>customercare.ch@philips.com</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Modellnummer M4735A)

Mögliche Fehlfunktion des Therapie-Wählschalters

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips beabsichtigt neben dieser Benachrichtigung und der Anweisung, den XL so bald wie realistischerweise möglich außer Betrieb zu nehmen, keine weiteren Maßnahmen, da der XL nicht mehr technisch unterstützt wird und nicht mehr gewartet werden kann.
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-Rückruf
HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Modellnummer M4735A)**

Mögliche Fehlfunktion des Therapie-Wählschalters

Kundenantwort für FSN86100213A

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 FSN86100213A erhalten, gelesen und verstanden hat.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular so bald wie möglich nach einer der Methoden unten zurück.

Senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per E-Mail an:

customercare.ch@philips.com