

## Sicherheitsmitteilung

### Sterilisierbare interne Defibrillator-Paddles Modelle M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

#### Erinnerung an Durchführung der erforderlichen Prüfungen an den Paddles

Sehr geehrter Kunde von internen Philips Paddles,

Philips möchte die Kunden daran erinnern, sich gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu vergewissern, dass ihre sterilisierbaren internen Defibrillator-Paddles sicher und einsatzbereit sind. In der Gebrauchsanweisung der sterilisierbaren internen Defibrillator-Paddles wird keine Höchstzahl an Sterilisationszyklen genannt; stattdessen werden die Anwender aufgefordert, die Einsatzbereitschaft durch Durchführung spezifischer Benutzerprüfungen zu beurteilen. Diese Paddle-Prüfungen umfassen eine mechanische Prüfung, eine Sichtprüfung, eine Funktionsprüfung und eine Durchgangsprüfung. Wenn die Paddles eine oder mehrere dieser Prüfungen nicht bestehen, sind sie laut Gebrauchsanweisung außer Betrieb zu nehmen und zu ersetzen.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden
- Sie daran erinnern, die Gebrauchsanweisung zu beachten
- die Maßnahmen erläutern, die 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.

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

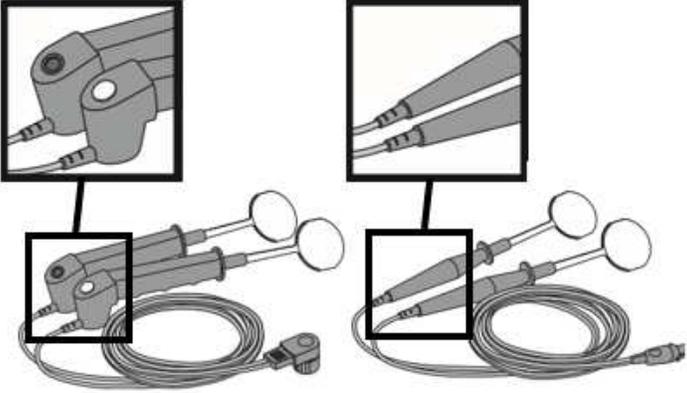
Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt  
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

## Sicherheitsmitteilung

### Sterilisierbare interne Defibrillator-Paddles Modelle M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

#### Erinnerung an Durchführung der erforderlichen Prüfungen an den Paddles

|  |  |
|--|--|
| <b>BETROFFENE PRODUKTE</b>                     | <p><b>Produkt:</b> Philips sterilisierbare interne Defibrillator-Paddles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalterlose M1741A, M1742A, M1743A, M1744A</li> <li>• Schaltbare M4741A, M4742A, M4743A, M4744A</li> </ul> <p><b>Betroffene Einheiten:</b> Weltweit</p>   |
| <b>BESCHREIBUNG DES VERHALTENS</b>             | <p>Interne Paddles können mit der Zeit Verschleißerscheinungen zeigen und sind möglicherweise nicht mehr sicher oder einsatzbereit, wenn die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zur Durchführung der Routine-Funktionsprüfungen nicht befolgt werden. Die Gebrauchsanweisung gibt keine Höchstzahl an Sterilisationszyklen an, sondern verwendet diese Prüfungen als Kriterium, um festzustellen, wann die Paddles zu entsorgen sind.</p>   |
| <b>POTENZIELLES RISIKO</b>                     | <p>Ein beschädigtes internes Paddle ist möglicherweise nicht in der Lage, eine Therapie durchzuführen. Wir haben 38 Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Thema erhalten; zusätzlich liegen uns weitere 144 Reklamationen vor, bei denen ein möglicher Zusammenhang besteht. Ein beschädigtes Paddle kann außerdem potentiell zu einer Kreuzinfektion von Patient zu Patient oder Patient zu Anwender durch Körperflüssigkeiten führen. Bisher haben wir jedoch noch keine Reklamationen in diesem Zusammenhang erhalten.</p> |
| <b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b> | <p>Diese Benachrichtigung betrifft die schaltbaren und schalterlosen internen Paddles von Philips mit den oben angegebenen Produktnummern.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">Switched (left) and Switchless (right) Internal Paddles</p> </div>  |

## Sicherheitsmitteilung

### Sterilisierbare interne Defibrillator-Paddles Modelle M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

#### Erinnerung an Durchführung der erforderlichen Prüfungen an den Paddles

|  |  |
|--|--|
| <b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b> | <p>Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, Abschnitt <i>Prüfungen der Schocklöffel/Paddles</i>. Die Paddle-Prüfungen umfassen eine mechanische Prüfung, eine Sichtprüfung, eine Funktionsprüfung und eine Durchgangsprüfung. Führen Sie diese Prüfungen durch, um sich zu vergewissern, dass die Paddles sicher und einsatzbereit sind.</p> <p>Führen Sie vor Gebrauch weiterhin wie in der Gebrauchsanweisung empfohlen diese Prüfungen durch, da dadurch die Gefahr einer Fehlfunktion verringert wird.</p> <p>Wenn die Paddles eine oder mehrere dieser Prüfungen nicht bestehen, müssen diese Paddles außer Betrieb genommen und ersetzt werden.</p> <p><b>Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an:</b><br/><a href="mailto:customercare.ch@philips.com">customercare.ch@philips.com</a></p> |
| <b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>                 | <p>Philips sendet den Kunden diese Sicherheitsmitteilung als Erinnerung, dass die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Paddle-Prüfungen durchgeführt werden müssen und dass Einheiten, die eine der Paddle-Prüfungen nicht bestehen, außer Betrieb zu nehmen sind.</p> <p>Zusätzlich beabsichtigt Philips, bei neuen Paddles als Ergänzung zu den bestehenden Anweisungen zu den erforderlichen Prüfungen Informationen zur Höchstzahl der Sterilisationszyklen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen, um sicherzustellen, dass die Paddles einsatzbereit sind.</p>   |
| <b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>         | <p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Benachrichtigung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>   |

## Sicherheitsmitteilung

**Sterilisierbare interne Defibrillator-Paddles  
Modelle M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,  
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A**

**Erinnerung an Durchführung der erforderlichen Prüfungen an den Paddles**

### Kundenantwort für FSN86100197A

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 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 die Sicherheitsmitteilung FSN86100197A 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](mailto:customercare.ch@philips.com)