

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur **HeartStart MRx Monitor/Defibrillator**

HeartStart MRx Monitor/Defibrillator – Therapie-Wählschalter

Sehr geehrter HeartStart MRx Vertriebspartner,

Philips hat festgestellt, dass beim Therapie-Wählschalter des HeartStart MRx Monitor/Defibrillators ein Defekt auftreten kann, der zu einem ungewöhnlichen Verhalten des Geräts führt. Wenn der Anwender die Schicht-Kontrollliste und die Funktionsprüfung, die in der Gebrauchsanweisung und in diesem Schreiben empfohlen werden, abarbeitet bzw. durchführt, wird ein defekter Schalter erkannt. Bei einem Defekt des Therapie-Wählschalters können folgende Verhaltensweisen auftreten:

- Gerät führt evtl. nicht die ausgewählte Funktion durch.
- Mit dem Therapie-Wählschalter lässt sich nicht die gewählte Energiestufe einstellen.
- Gerät gibt evtl. einen Schock mit einer anderen Defibrillationsenergie als der vom Anwender gewählten Einstellung ab.

Wenn eine dieser Verhaltensweisen während des klinischen Einsatzes auftritt, könnte dies zu einer Verzögerung der Therapie führen oder zur Folge haben, dass die beabsichtigte Therapie nicht durchgeführt werden kann.

Derzeit sind Philips keine Fälle bekannt, bei denen ein Patient im Zusammenhang mit dem Therapie-Wählschalter des MRx zu Schaden kam.

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.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Endanwender mit betroffenen Geräten (siehe Definition im Abschnitt „BETROFFENE PRODUKTE“ des Kunden-Informationsbriefs) 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 weitergegeben haben. Fügen Sie auch den Kunden-Informationsbrief bei. 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**

HeartStart MRx Monitor/Defibrillator – Therapie-Wählschalter

Im Kundeninformationsbrief 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 Fragen zu dieser Mitteilung haben oder weitere Informationen oder Unterstützung 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

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur **HeartStart MRx Monitor/Defibrillator**

HeartStart MRx Monitor/Defibrillator – Therapie-Wählschalter

Antwort des Vertriebspartners für FSN86100212A

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:	

BESTÄTIGUNG DES VERTRIEBSPARTNERS

☐

Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe.
Ich bestätige, dass alle Kunden, die HeartStart MRx Monitor/Defibrillatoren mit den oben aufgelisteten Modellnummern besitzen, benachrichtigt wurden. Ich bestätige, dass die Informationen in der Sicherheitsmitteilung an alle Kunden weitergeleitet wurden.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular so bald wie möglich per E-Mail an

customercare.ch@philips.com