

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips sterilisierbare Defibrillator-Paddles

**Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zur Aufnahme einer
Isolationswiderstandsprüfung in die Paddle-Prüfungen bei sterilisierbaren
schaltbaren internen Defibrillator-Paddles
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

Sehr geehrter Kunde von internen Philips Paddles,

Philips hat festgestellt, dass bei den regelmäßigen Paddle-Prüfungen, die in der Gebrauchsanweisung der sterilisierbaren Defibrillator-Paddles empfohlen werden, ein bestimmter Fehler der schaltbaren internen Defibrillator-Paddles (**Modelle M4741A, M4742A, M4743A und M4744A**) möglicherweise nicht erkannt wird. Philips hat einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung erstellt, der eine nur bei den schaltbaren Paddles durchzuführende Prüfung enthält, mit der dieser Fehler erkannt wird. Da Philips eine modellübergreifende Gebrauchsanweisung für alle Modelle der sterilisierbaren Defibrillator-Paddles verwendet und viele Kunden sowohl schaltbare als auch schalterlose sterilisierbare Paddles von Philips erworben haben, sollten alle Exemplare der Gebrauchsanweisung aktualisiert werden. Daher versendet Philips diese Mitteilung an alle Käufer sowohl schaltbarer als auch schalterloser interner Paddles, obwohl sich der Fehler und die Prüfung, die im Nachtrag beschrieben werden, nur auf die schaltbaren Paddles beziehen.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- erklären, welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung von Patienten zu vermeiden
- Sie daran erinnern, die Gebrauchsanweisung und den beigefügten Nachtrag zu beachten
- den Plan von Philips zur Lösung des Problems beschreiben

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.

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.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips sterilisierbare Defibrillator-Paddles

**Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zur Aufnahme einer
Isolationswiderstandsprüfung in die Paddle-Prüfungen bei sterilisierbaren
schaltbaren internen Defibrillator-Paddles
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder melden Sie sich telefonisch:

0800 80 3000

Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Produkt: Philips sterilisierbare interne Defibrillator-Paddles</p> <ul style="list-style-type: none">• Schaltbare M4741A, M4742A, M4743A, M4744A Schalterlose M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (nur Gebrauchsanweisung) <p>Alle Einheiten wurden zwischen Januar 2015 und August 2020 hergestellt und vertrieben.</p>
----------------------------	---

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips sterilisierbare Defibrillator-Paddles

**Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zur Aufnahme einer
Isolationswiderstandsprüfung in die Paddle-Prüfungen bei sterilisierbaren
schaltbaren internen Defibrillator-Paddles
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

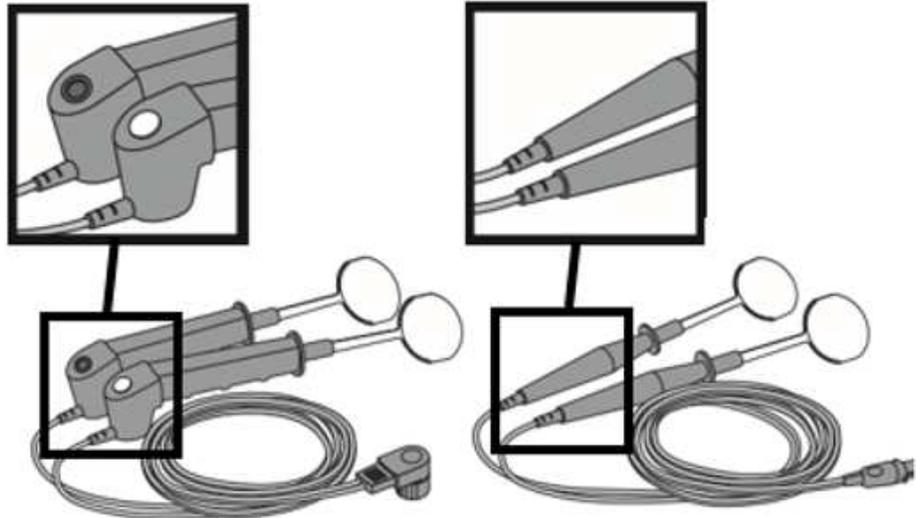
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Philips hat festgestellt, dass die Isolierung zwischen den leitenden Teilen bei den betroffenen schaltbaren internen Paddles bei wiederholter Verwendung beschädigt werden kann. Es handelt sich um einen Fehler, der mit den bestehenden Tests, die im Abschnitt „Prüfungen der Schocklöffel/Paddles“ in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden, möglicherweise nicht erkannt wird. Frühe Anzeichen einer Beschädigung der Isolierung können festgestellt werden, indem – ausschließlich bei den schaltbaren internen Paddles – die vorhandenen Paddle-Prüfungen durch eine Isolationswiderstandsprüfung ergänzt werden.</p> <p>Philips verwendet eine modellübergreifende Gebrauchsanweisung für alle Modelle der sterilisierbaren internen Paddles (schaltbare und schalterlose), und viele Anwender besitzen beide Arten von Paddles. Daher hat Philips entschieden, dass alle Kunden, die die modellübergreifende Gebrauchsanweisung erhalten haben, benachrichtigt werden und ihre Exemplare aktualisieren sollten, obwohl der zusätzliche Test ausschließlich für die schaltbaren internen Paddles empfohlen wird.</p> <p>Alle internen Paddles zeigen mit der Zeit Verschleißerscheinungen und funktionieren möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen. Durch Beachtung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen zur Durchführung der routinemäßigen Funktionsprüfungen können die Anwender sicherstellen, dass ihre internen Paddles einsatzbereit sind. Diese Paddle-Prüfungen umfassen eine mechanische Prüfung, eine Sichtprüfung, eine Funktionsprüfung, eine Durchgangsprüfung und eine Isolationswiderstandsprüfung. Wenn die Paddles eine oder mehrere dieser Prüfungen nicht bestehen, sind sie laut Gebrauchsanweisung außer Betrieb zu nehmen und zu ersetzen.</p>
POTENZIELLES RISIKO	Ein beschädigtes internes schaltbares Paddle ist möglicherweise nicht in der Lage, einen Schock mit der gewünschten Energie an den Patienten abzugeben.

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips sterilisierbare Defibrillator-Paddles

**Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zur Aufnahme einer
Isolationswiderstandsprüfung in die Paddle-Prüfungen bei sterilisierbaren
schaltbaren internen Defibrillator-Paddles
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

**IDENTIFIKATION DER
BETROFFENEN
PRODUKTE**

Diese Benachrichtigung betrifft die Modellnummern der schaltbaren und schalterlosen internen Paddles von Philips mit den oben angegebenen Produktnummern.



Schaltbare (links) und schalterlose (rechts) interne Paddles

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips sterilisierbare Defibrillator-Paddles

**Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zur Aufnahme einer
Isolationswiderstandsprüfung in die Paddle-Prüfungen bei sterilisierbaren
schaltbaren internen Defibrillator-Paddles
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Legen Sie eine Kopie des beigefügten Nachtrags zur Gebrauchsanweisung: <i>Sterilisierbare Defibrillator-Paddles: Isolationswiderstandsprüfung bei schaltbaren internen Paddles</i> mit der Gebrauchsanweisung der sterilisierbaren Defibrillator-Paddles ab.</p> <p>Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, Abschnitt <i>Prüfungen der Schocklöffel/Paddles</i>. Die Paddle-Prüfungen umfassen eine mechanische Prüfung, eine Sichtprüfung, eine Funktionsprüfung, eine Durchgangsprüfung und eine Isolationswiderstandsprüfung. Führen Sie diese Prüfungen durch, um sich zu vergewissern, dass die Paddles sicher und einsatzbereit sind. Die Isolationswiderstandsprüfung ist nur bei schaltbaren internen Paddles (M4741A, M4742A, M4743A und M4744A) durchzuführen.</p> <p>Führen Sie vor Gebrauch weiterhin wie in der Gebrauchsanweisung empfohlen diese Prüfungen durch, da dadurch die Gefahr einer altersbedingten Fehlfunktion der Paddles verringert wird. Wenn Ihre internen Paddles eine oder mehrere dieser Paddle-Prüfungen nicht bestehen, sind sie laut Gebrauchsanweisung außer Betrieb zu nehmen und zu ersetzen.</p> <p>Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per Mail an:</p> <p>customercare.ch@philips.com</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips sendet die vorliegende Medizingeräte-Korrektur und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung an Kunden, die die Gebrauchsanweisung der sterilisierbaren Defibrillator-Paddles erhalten haben.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder melden Sie sich telefonisch:</p> <p>0800 80 3000</p>

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips sterilisierbare Defibrillator-Paddles

**Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zur Aufnahme einer
Isolationswiderstandsprüfung in die Paddle-Prüfungen bei sterilisierbaren
schaltbaren internen Defibrillator-Paddles
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

Kundenantwort für FSN86100222A

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:	

KUNDENBESTÄTIGUNG

Ich bestätige, dass die Sicherheitsmitteilung FSN86100222A und der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung empfangen und von allen Mitarbeitern gelesen und verstanden wurden, die möglicherweise mit den schaltbaren internen Paddles arbeiten, und dass eine Kopie der Sicherheitsmitteilung mit der Gebrauchsanweisung der sterilisierbaren internen Paddles abgelegt wurde.

Unterschrift: _____ Datum: _____

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

customercare.ch@philips.com