

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx und FR2/FR2+**

Geräte wurden möglicherweise bei vorhergehenden Rückrufen ausgelassen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass ein HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx oder FR2/FR2+ AED, der sich in Ihrem Besitz befindet, möglicherweise bei einem oder mehreren vorhergehenden Rückrufen ausgelassen wurde. Demzufolge könnte bei Ihrem Gerät ein Problem vorliegen, das erhebliche Auswirkungen auf dessen Betrieb oder Sicherheit haben könnte.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann;
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden;
- 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.

Bei diesen vorhergehenden Rückrufen wurden weniger als 300 Einheiten weltweit ausgelassen; diese sind von der vorliegenden Mitteilung betroffen.

Die zuständigen Regulierungsbehörden wurden bereits über diese Maßnahme informiert.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

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

BETROFFENE PRODUKTE	Philips HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx und FR2/FR2+ AED.
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Philips hat festgestellt, dass ein HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx oder FR2/FR2+ AED, der sich in Ihrem Besitz befindet, unter Umständen eine von weniger als 300 Einheiten ist, die möglicherweise bei einem oder mehreren vorhergehenden Rückrufen ausgelassen wurde:</p> <p>FR2+ – Platinenverunreinigung (RES 36662) FR2+ – SRAM-Speicherchipfehler Produktkorrektur (RES 53383) FR2+ – Produktrückruf wegen U34 (RES 56816) FR2+ – Rückruf wegen U8 (RES 55682) FRx, HS1 – Maßnahme im Feld infolge eines nicht bestandenen Lieferanten-Testverfahrens an der Platine (RES 84850) HS1 – Rückruf wegen Taste (RES 47833) HS1 – Kontaktstiftverunreinigung (RES 67612) HS1 – Korrekturmaßnahme bzgl. Anleitungskarte (RES n.z.) HS1/FRx – Rückruf wegen Kondensator (RES 53816) HS1/FRx – Rückruf wegen Relais (55579) HS1/FRx – Erinnerung über Verständigung des Kundendienstes im Fall von Dreifach-Piepton beim Selbsttest (R92) (RES 79343, 63030)</p>
POTENZIELLES RISIKO	Die meisten Rückrufe bezogen sich auf Probleme, die eine Verzögerung der Therapie und/oder einen Geräteausfall zur Folge haben können. Die konkrete Gefährdung ist abhängig vom Modell und Herstellungsdatum des AEDs sowie vom Grund des vorhergehenden Rückrufs.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Unseren Unterlagen zufolge handelt es sich bei dem betroffenen AED um den Philips HeartStart FRx Defibrillator, French, Exchange, ausgeliefert im Jahr 2008. Anzahl der betroffenen Produkte: 1. Unsere Unterlagen enthalten allerdings keine Informationen zur Seriennummer.</p> <p>Kontaktieren Sie deshalb bitte Ihren Philips Ansprechpartner, um etwaige von diesem Problem betroffene AEDs zu identifizieren. Füllen Sie zu diesem Zweck das beigefügte Kundenantwortformular aus. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie bei der Identifikation etwaiger betroffener AEDs zu unterstützen.</p>

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<ol style="list-style-type: none">1. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular bitte bis zum 15. Februar 2021 zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.2. Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie bei der Identifikation etwaiger betroffener AEDs zu unterstützen.3. Nachdem bestätigt wurde, dass Sie einen betroffenen AED besitzen, und Ihnen ein Ersatz-AED zugesandt wurde, senden Sie den betroffenen AED bitte an Philips zurück. Verwenden Sie hierzu das Versandetikett, das Ihnen noch zur Verfügung gestellt wird.4. Die betroffenen AEDs können weiterhin eingesetzt werden, bis Sie einen Ersatz-AED von Philips erhalten.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips wird die betroffenen Geräte kostenlos gegen Ersatz-AEDs austauschen.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner 0800 80 3000

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx und FR2/FR2+

Geräte wurden möglicherweise bei vorhergehenden Rückrufen ausgelassen

Kundenantwort zu FSN86100229A

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

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

Falls sich kein AED eines der in diesem Schreiben aufgeführten Modelle mehr in Ihrem Besitz befindet (zum Beispiel wenn Ihre Einrichtung auf ein anderes AED-Modell umgestiegen ist), kreuzen Sie bitte dieses Kästchen an.

Ich habe die Sicherheitsmitteilung FSN86100229A erhalten, gelesen und verstanden.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular bitte per E-Mail an:
customercare.ch@philips.com