

## **Sicherheitsmitteilung**

---

**Philips Health Systems**

-1-

FSN86100186

April 2018

### **Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung**

**Philips AED Heartstart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite  
(automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir wenden uns an Sie, weil Sie unseren Unterlagen zufolge einen oder mehrere automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs) vom Typ Philips HeartStart FRx, HeartStart OnSite oder HeartStart Home besitzen, die zwischen 2002 und 2013 hergestellt wurden. Philips gibt diese Rückrufmitteilung auf freiwilliger Basis heraus, da festgestellt wurde, dass in Einzelfällen Defekte bei einer der elektrischen Komponenten des Gerätes (einem Widerstand) auftreten können.

Vorsorglich möchten wir Ihnen mit der Anlage dieses Schreibens einige Hinweise an die Hand geben, die Sie bitte berücksichtigen müssen. Bitte beachten Sie insbesondere den Abschnitt „Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders“. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an

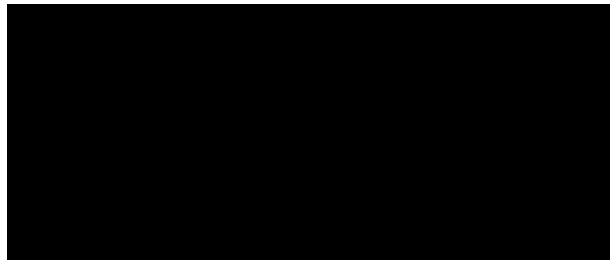
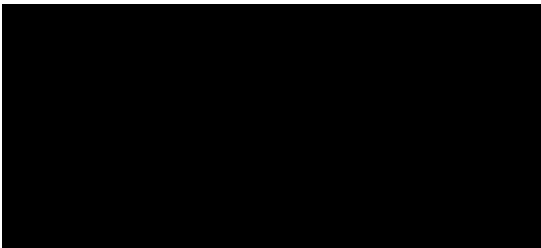
## Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung

Philips AED Heartstart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite  
(automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))

Ihren Philips Partner **< Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen >**

Mit freundlichen Grüßen

Philips GmbH Market DACH



## Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung

### Philips AED Heartstart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite (automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))

#### 1. Grund für diese Rückrufmitteilung:

Ihr Philips AED dient zur Behandlung von Kammerflimmern, einer häufigen Ursache von plötzlichem Herzstillstand, und bestimmten ventrikulären Tachykardien. Diese Philips AEDs weisen eine geringe Ausfallrate von weniger als 0,5% pro Jahr auf.

Damit gewährleistet ist, dass Ihr AED in einem Notfall einsatzbereit ist, gibt es bei den AEDs von Philips Selbsttests, die bei Nichtgebrauch des AEDs automatisch durchgeführt werden. In täglichen, wöchentlichen und monatlichen Intervallen werden verschiedene Tests durchgeführt. Mit diesen Selbsttests konnten über 99% der kritischen Leistungsprobleme identifiziert und die Anwender durch eine Serie von Pieptönen darauf aufmerksam gemacht werden. In Einzelfällen können jedoch Defekte auftreten, die bei diesen Selbsttests nicht erkannt werden. Da diese auch während des Einsatzes auftreten können, werden die Patienten der Gefahr ausgesetzt, keine angemessene Therapie für ihr Kammerflimmern bzw. ihre ventrikuläre Tachykardie zu erhalten, was möglicherweise schwere Verletzungen bis hin zum Tod zur Folge haben kann.

Philips hat Kenntnis von einem spezifischen Problem mit einer der elektrischen Komponenten (einem Widerstand) bei etwa 660.000 AEDs erlangt, die zwischen 2002 und 2013 hergestellt wurden. Fast alle dieser Widerstand-bedingten Defekte wurden mittels der automatischen Selbsttests des Geräts erkannt und der Anwender durch Ausgabe von Pieptönen darauf hingewiesen. Diese AEDs erreichen im Einsatz eine Zuverlässigkeit von mehr als 99,9%, wenn der AED feststellt, dass ein Herzstillstand-Patient eine Schocktherapie benötigt.

In seltenen Fällen jedoch kann ein Problem möglicherweise nicht mittels Selbsttests identifiziert werden, und das Gerät kann womöglich keinen Schock abgeben, wenn ein solcher benötigt wird. Stand heute sind Philips weltweit 13 Fälle bekannt, in denen diese Komponente während einer Behandlung ausfiel. In den Fällen, bei denen uns die näheren Details bekannt sind, verstarben 5 Patienten, während 2 Patienten erfolgreich reanimiert wurden und überlebten. Demgegenüber stehen mehr als 45.000 Anwendungen, in denen die Schocktherapie durchgeführt wurde.

Hierbei ist zu beachten, dass bei Anwendung eines AEDs bei Patienten mit plötzlichem Herzstillstand eine erfolgreiche Reanimation nicht grundsätzlich besteht. In veröffentlichten Studien zur Behandlung von plötzlichem Herzstillstand mit öffentlich zugänglichen Defibrillatoren, wird die Überlebensrate, bei Anwendung eines AEDs durch einen Ersthelfer, typischerweise mit etwa 25% und ohne AED-Anwendung mit 10% angegeben.

## Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung

Philips AED Heartstart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite  
(automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))

### 2. Verletzungsrisiko

Philips versendet dieses Schreiben, um die Kunden an die Art und Bedeutung der Pieptöne zu erinnern und sie darauf hinzuweisen, wie **in den äußerst seltenen Fällen vorzugehen ist, wenn die Funktionsuntüchtigkeit des AEDs durch die automatisierten Tests nicht erkannt wird und das Gerät nicht zur Schockabgabe in der Lage ist, wenn ein Schock benötigt wird.**

### 3. Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders

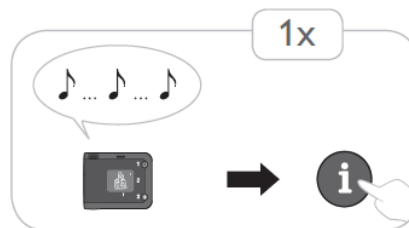
*Pieptöne von Ihrem AED:*

Ihr Philips AED führt in regelmäßigen Abständen Selbsttests durch, um seine Einsatzbereitschaft zu prüfen. Wenn bei den Selbsttests Probleme festgestellt werden, gibt das Gerät einen einzelnen Piepton oder Dreifach-Pieptöne aus. Wenn ein Fehler erkannt wird, piept der AED weiter, bis der Fehler behoben wurde.

Wie in der Gebrauchsanweisung Ihres HeartStarts angegeben:

Wenn der AED eine Reihe von einzelnen Pieptönen ausgibt: ( ♪...♪...♪... )

- Für weitere Informationen die blinkende blaue i-Taste drücken. Ihr AED teilt Ihnen dann mit, welche Maßnahmen zu ergreifen sind (z.B. Austausch von abgelaufenen Batterien oder Pads).



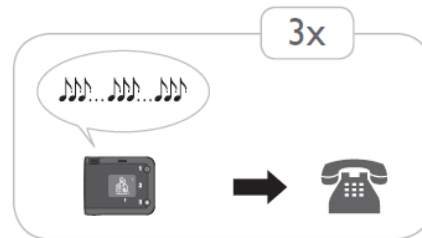
Wenn der AED eine Reihe von Dreifach-Pieptönen ausgibt ( ♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪... ), kann dies bedeuten, dass beim Selbsttest ein potenziell schwerwiegendes Problem festgestellt wurde, das die Durchführung einer Therapie im Notfall verhindern könnte.

Wenn der AED eine Reihe von Dreifach-Pieptönen ausgibt:

- Im Standby-Betrieb: **Bitte wenden Sie sich sofort an Philips**, um technischen Support einschließlich Lieferung eines Ersatzgeräts anzufordern und eine Rücksendenummer, gemäß den im Abschnitt „Ersatzgerät oder Rabattangebot“ weiter unten angegebenen Eignungskriterien, zu erhalten.

## Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung

Philips AED Heartstart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite  
(automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))



Im Notfall: Blinkende blaue i-Taste drücken und den Sprachanweisungen folgen. Das Herausnehmen und Wiedereinlegen der Batterie kann einige Fehler beheben und das Gerät in die Lage versetzen, im Notfall eine Therapie durchzuführen. **Die Batterie sollte nur im Notfall herausgenommen und wieder eingelegt werden. Sobald der Notfall nicht mehr vorliegt, wenden Sie sich sofort an Philips**, um technischen Support einschließlich Lieferung eines Ersatzgeräts anzufordern und eine Rücksendenummer zu erhalten.

**WARNUNG:** Wenn der AED eine Reihe von Dreifach-Pieptönen ausgibt und die Batterie in diesem Fall ein oder mehrmals herausgenommen und wieder eingelegt wird, kann es sein, dass das Gerät zurückgesetzt wird und Einsatzbereitschaft anzeigt, obwohl es möglicherweise nicht in der Lage ist, im Notfall eine Therapie durchzuführen. Wenn der AED eine Reihe von Dreifach-Pieptönen ausgibt, sollte die Batterie nur dann herausgenommen und wieder eingelegt werden, wenn ein Notfall vorliegt. *Wenn das Gerät im Standby-Betrieb oder nach einem Notfall eine Reihe von Dreifach-Pieptönen ausgibt, den AED außer Betrieb nehmen und sofort Philips verständigen.*

*In dem seltenen Fall, dass ein AED während des Einsatzes ausfällt und keine Schocktherapie durchführen kann, ist wie folgt vorzugehen:*

- **Notruf 112 anrufen.**
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung fortsetzen, bis der Rettungsdienst eintrifft.**
- **Wenn eine weitere Person anwesend ist, diese bitten, nach einem anderen AED in der Nähe zu suchen.**

Bitte senden Sie das beiliegende Antwortformular, mit dem Sie bestätigen, dass Sie das Schreiben gelesen und inhaltlich verstanden haben, kurzfristig per Mail an:

**< Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen >.**

## Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung

Philips AED Heartstart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite  
(automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))

### 4. Spezifische Produkte, die Gegenstand dieser Mitteilung sind

Philips AED-Modelle: Diese Mitteilung betrifft die AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite, die von September 2002 bis Februar 2013 hergestellt wurden, da diese einen Widerstand von dem Typ enthalten, der in der Vergangenheit mit einem Ausfall in Zusammenhang stand. Das Herstellungsjahr kann anhand des 2. und 3. Zeichens der Seriennummer auf der Rückseite des AED in folgenden Bereichen festgestellt werden:

Home/OnSite: A02]-xxxxx bis A 13B]-xxxxx

FRx: B04]-xxxxx bis B 13B]-xxxxx

Wenn Ihr Gerät jedoch im Jahr 2013 hergestellt wurde und das 4. Zeichen der Buchstabe „C“ oder höher (D, E, F...) ist, ist es nicht von diesem Rückruf betroffen. Beispiel: A13G-02375 ist nicht von diesem Rückruf betroffen, weil es nicht den von dieser Rückrufmitteilung behandelten Widerstand enthält.

Beispiele:

Seriennummer A07C-01002 wurde 2007 hergestellt. Sie fällt in den angegebenen Bereich und **ist** von dieser Mitteilung betroffen.

Seriennummer A13C-00773 wurde nach dem Februar 2013 hergestellt. Sie fällt **nicht** in diesen Bereich und **ist nicht** von diesem Rückruf betroffen, weil sie nicht den von dieser Rückrufmitteilung behandelten Widerstand enthält.

Seriennummer A13B-02375 ist von diesem Rückruf betroffen, weil sie möglicherweise den von dieser Mitteilung behandelten Widerstand enthält, doch A13G-02375 ist nicht von diesem Rückruf betroffen, weil sie nicht den von dieser Rückrufmitteilung behandelten Widerstand enthält.

Nicht alle AEDs, in den von dieser Rückrufmitteilung abgedeckten Datumsbereichen, enthalten den Widerstand, der mit den gemeldeten Ausfällen in Zusammenhang steht. Keine Mitteilung wurde in Fällen versendet, in denen Philips nach Prüfung seiner eigenen Unterlagen festgestellt hat, dass ein Gerät in dem von der Mitteilung abgedeckten Datumsbereich nicht den Widerstand enthält, der in der Vergangenheit mit einem Ausfall in Zusammenhang stand. Wenn Sie sich dessen ungeachtet vergewissern möchten, ob Ihr Gerät den fraglichen Widerstand enthält, wenden Sie sich bitte unter folgender Nummer an Ihren Philips Partner **< Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen >**

## Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung

**Philips AED Heartstart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite  
(automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))**

### 5. Von Philips durchgeführte Maßnahmen

Philips begann im September 2012 damit, die Besitzer über die mögliche Gefahr zu informieren. Mit diesem Schreiben teilen wir zusätzliche Informationen mit

Die Zuverlässigkeit unserer AED-Produkte wird von Philips sorgfältig überwacht. Wenn ein Problem bei Ihrem AED auftritt oder wenn dieser Dreifach-Pieptöne ausgibt, wenden Sie sich bitte an den technischen Support (siehe folgenden Abschnitt).

### 6. Für technischen Support

Wie oben und in der Gebrauchsanweisung Ihres HeartStart AEDs angegeben: Wenn Ihr Philips AED beginnt, ein Muster von Dreifach-Pieptönen auszugeben – oder irgendwann in der Vergangenheit ein solches Muster ausgegeben hat –, wenden Sie sich bitte unter folgender Nummer an den technischen Support von: **< Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen >**

### 7. Ersatzgerät oder Inzahlungnahme-Programm

Wenn Ihr Gerät von dieser Mitteilung betroffen ist und sich noch im Gewährleistungszeitraum befindet, haben Sie gemäß unseren Standard-Gewährleistungsbedingungen Anspruch auf die kostenlose Zusendung eines generalüberholten Ersatzgeräts. Wenn sich Ihr Gerät nicht mehr im Gewährleistungszeitraum befindet oder wenn Sie als Ersatz für Ihren derzeitigen AED ein neueres Modell erwerben möchten, haben Sie als Besitzer eines Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite oder HS1 Home AED, der vor 2013 hergestellt wurde, möglicherweise Anspruch auf eine Inzahlungnahme. Philips bietet je nach Alter und Modell Ihres AEDs eine Inzahlungnahme an. Nähere Informationen zu dem Inzahlungnahme-Programm erhalten Sie von Ihrem Philips Partner.

Wenn Sie im Rahmen der Gewährleistung ein Ersatzgerät anfordern möchten, am Inzahlungnahme-Programm teilnehmen möchten oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Partner **< Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen >**

## Medizingeräte-Rückruf / Mitteilung

Philips AED HeartStart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite  
(automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs))

Kundenantwort für FSN86100186A:

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite

Maßnahme zu Problem mit Widerstand R92

Bitte ausfüllen und senden an per Mail an: **< Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen >**

**KUNDEN-ID:**

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

*Dieses ausgefüllte Formular bitte per Fax oder E-Mail an die oben angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.*

### KUNDENBESTÄTIGUNG

Schreiben wurde von den Mitarbeitern/Kunden, die den HeartStart FRx, HeartStart Home und HeartStart OnSite AED möglicherweise verwenden, gelesen und inhaltlich verstanden.

AED ist nicht mehr im Gebrauch und wurde bereits entsorgt

\_\_\_\_\_  
NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
ANREDE

\_\_\_\_\_  
UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

\_\_\_\_\_  
DATUM

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an Ihren Philips Partner:  
**< Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen >**