



ZOLL Medical Deutschland GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 13
50996 Köln
Tel.: + 49 (0) 22 36 87 87 0
Fax: +49 (0) 22 36 87 87 77
*Ein Unternehmen der Asahi Kasei
Group*

Dringende Korrektur für medizinische Geräte

Produktfamilie ZOLL AED PRO

Bestimmte Geräte, die zwischen März 2018 und Juni 2019 versandt wurden

12. Juni 2019

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

ZOLL Medical Corporation ruft freiwillig eine Reihe von Geräten des Typs AED Pro® zurück. In diesem Schreiben wird dargelegt, worin das Problem besteht und welche Maßnahmen zu seiner Lösung ergriffen werden müssen.

Wir haben kürzlich einen Praxisbericht darüber erhalten, dass der AED Pro Defibrillator während der versuchten Abgabe eines Schocks eine Fehlermeldung angezeigt hat. Unsere Untersuchung dieses Berichts hat als Problemursache einen Bereich einer internen Leiterplatte identifiziert, der anfällig für eine Isolationsstörung ist. Wenn die Isolationsstörung während eines Schockversuchs auftritt, zeigt das Gerät die Fehlermeldung an und verhindert, dass Strom in den Patienten geleitet wird. Wir konnten das Auftreten dieses möglichen Fehlers auf einige Geräte des Typs AED Pro eingrenzen, die zwischen März 2018 und Juni 2019 versandt wurden. Um ein Auftreten dieses Fehlers zu verhindern, ist eine Aktualisierung der Hardware erforderlich. Wir bitten Kunden mit betroffenen Geräten, das angehängte Formular auszufüllen, um die Hardware-Aktualisierung zu veranlassen.

BETROFFENE GERÄTE

Alle **Geräte des Typs AED Pro, die zwischen März 2018 und Juni 2019 versandt wurden**. Auf Seite 2 des angehängten Formulars finden Sie eine vollständige Liste der betroffenen Seriennummern, die an Ihren Standort versandt wurden.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Kunden mit betroffenen Geräten sollten unverzüglich folgende Maßnahmen ergreifen:

- (1) Weisen Sie alle Nutzer von AED Pro auf das Problem hin.**
- (2) Machen Sie die betroffenen Geräte ausfindig.**
- (3) Senden Sie das angehängte Formular ausgefüllt per E-Mail, Fax oder Post an uns zurück.**

Wir haben die FDA und andere Aufsichtsbehörden über die Korrekturmaßnahme informiert und gehen davon aus, dass diese als Rückruf klassifiziert wird.

Wir bitten um Entschuldigung für mögliche Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser Korrekturmaßnahme. Das Auftreten dieses Problems während der klinischen Nutzung zu vermeiden, hat für uns oberste Priorität. Unter unseren Nummern für ganztägigen technischen Support +49 (0) 2236 87 87 34 oder +49 (0) 2236 87 87 32 stehen wir Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen





Dringende Maßnahme zur Gerätekorrektur
Kunden-Antwortformular für ZOLL AED Pro Defibrillatoren

Teilenummer	GTIN
90010200499991010	00847946016128
90010400499991010	00847946016142
70010400499991010	00847946015138
90010202499991010	00847946016135
90010600499991010	00847946016166

Auf der nachfolgenden Seite sind die von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Seriennummern aufgeführt. Kreuzen Sie das Feld neben jeder Seriennummer an, um zu bestätigen, dass Sie die Geräte ausfindig gemacht und von der Nutzung ausgeschlossen haben. Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie **beide** Seiten an +49 (0) 2236-8787-77 oder an techservice-de@zoll.com oder postalisch an o.g. Anschrift.

Kundeninformationen		
Kundenname		Kundennummer
Lieferadresse		
Ort	Bundesland	Postleitzahl
Kontaktdaten des Kunden		
Person, die dieses Formular ausfüllt (in Druckbuchstaben)		Titel
E-Mail-Adresse		Telefonnummer
Warenbestand-Status		
<input type="checkbox"/> Unsere Einrichtung hat alle oder einige der Geräte mit den aufgelisteten Seriennummern ausfindig gemacht und dies wurde durch Ankreuzen des Feldes neben jeder Seriennummer angegeben.		
<input type="checkbox"/> Die Geräte wurden intern übertragen oder verteilt/verkauft und eine Kopie dieser Korrekturmaßnahme wurde der Partei, die sich in Besitz des Geräts/der Geräte befindet, zur Verfügung gestellt. Um das Auffinden des Produkts zu erleichtern, gebe ich die nachfolgenden Kontaktdaten an ZOLL weiter.		
Einrichtung/Unternehmen:		Adresse:
Name des Kontakts:	E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Lieferadresse (nur erforderlich, wenn Sie Geräte ausfindig gemacht haben und Ihre Rücksendeadresse sich von der oben angegebenen unterscheidet)		
		Nummer der Bestellung (falls für den Erhalt des Produkts erforderlich):
Name in Druckbuchstaben:	Unterschrift:	Datum:

Rückgabe per Fax an +49 (0) 2236-8787-77 oder per Email an techservice-de@zoll.com oder postalisch an o.g. Anschrift.



Dringende Maßnahme zur Gerätekorrektur
Kunden-Antwortformular für ZOLL AED Pro Defibrillatoren

Liste der Seriennummern

Kreuzen Sie das Feld neben jeder Seriennummer an, um zu bestätigen, dass Sie die Geräte ausfindig gemacht und von der Nutzung ausgeschlossen haben.

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie **beide** Seiten an +49 (0) 2236-8787-77 oder an techservice-de@zoll.com oder postalisch an o.g. Anschrift.

--	--	--