

**DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf**  
**Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren**  
**möglicherweise nicht ordnungsgemäß**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass bestimmte Lithium-Ionen-Akkus M3538A mit Herstellungsdatum zwischen 28. Dezember 2017 und 20. März 2018 für den HeartStart MRx Monitor/Defibrillator aufgrund eines internen Bauteildefekts möglicherweise nicht ordnungsgemäß laden bzw. keine Leistung abgeben.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchte Philips Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Bedingungen es auftreten kann,
- welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

**Philips GmbH**

Röntgenstraße 22, 22335 Hamburg, Deutschland, Telefon: +49 40 2899-0, Geschäftsführung: Pieter Vullings (Vorsitzender), Matthijs de Groot, Dr. Thomas Piehler, Bernd Laudahn, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Hans-Joachim Kamp, Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Registergericht Hamburg, HRB 74 560, Bankkonto: Commerzbank AG, Hamburg, SWIFT-BIC: COBADEFFXXX, IBAN: DE27 2008 0000 0901 3386 00, WEEE-Reg.-Nr. DE 78232146, [www.philips.de](http://www.philips.de)

**DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf**  
**Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren**  
**möglicherweise nicht ordnungsgemäß**

**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.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.

Mit freundlichen Grüßen

Philips GmbH Market DACH

**DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf**  
**Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren**  
**möglicherweise nicht ordnungsgemäß**

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	<p><b>Produkt:</b> Lithium-Ionen-Akkus M3538A für den HeartStart MRx Monitor/Defibrillator.</p> <p><b>Von diesem Rückruf betroffene Einheiten:</b> Insgesamt 1.880 Lithium-Ionen-Akkus mit Herstellungsdatum zwischen 28. Dezember 2017 und 20. März 2018 und den Seriennummern 17362-0001-P bis 18057-0266-P</p>
<b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b>	<p>Die Seriennummer des Lithium-Ionen-Akkus ist auf dem Typenschild auf der Rückseite des Akkus angegeben.</p>  <p>The image shows the back of a Philips M3538A lithium-ion battery. The label includes the Philips logo, model number REF M3538A HEARTSTART MRx, and technical specifications: 16.4 V, 6.75 Ah, 97 Wh, Rechargeable Li-Ion. It also features various safety and regulatory symbols (warning, Rx ONLY, CE 0123, recycling, and a crossed-out incineration symbol). A blue arrow points to the barcode area where the serial number is printed.</p>
<b>BESCHREIBUNG DES VERHALTENS</b>	<p>Die betroffenen MRx Lithium-Ionen-Akkus M3538A können eine defekte Komponente (Temperaturbegrenzer bzw. Thermal Cut-off/TCO) enthalten. Wenn dieses Bauteil ausfällt, kann der Akku nicht mehr laden und keine Leistung mehr an den MRx Monitor/Defibrillator abgeben. Dies kann unter Umständen die Funktion des Geräts verhindern, falls das Gerät nicht mit dem Netzstrom verbunden ist. Falls ein zweiter, nicht betroffener Akku im HeartStart MRx eingebaut ist, bleibt der Ausfall des Akkus unter Umständen unbemerkt.</p>
<b>POTENZIELLES RISIKO</b>	<p>Wenn der MRx mit einem defekten Lithium-Ionen-Akku betrieben wird, funktioniert der HeartStart MRx nicht mehr, sodass unter Umständen eine Schocktherapie erst verzögert erfolgen oder Überwachung bzw. Stimulation unterbrochen werden könnten, wodurch die Überlebenschancen nach einem kardialen Ereignis verringert werden könnten.</p>

**DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf**  
**Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren**  
**möglicherweise nicht ordnungsgemäß**

<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	<p>Prüfen Sie die in Ihren MRx Monitor/Defibrillator eingelegten Akkus, um festzustellen, ob sie von diesem Rückruf betroffen sind. Wenn betroffene Akkus vorgefunden werden, nehmen Sie diese unverzüglich außer Dienst; gleiches gilt für alle anderen betroffenen Akkus in Ihrem Bestand.</p> <p>Ihr MRx Monitor/Defibrillator kann erst wieder eingesetzt werden, nachdem ein geladener Akku, der nicht von diesem Rückruf betroffen ist, eingelegt wurde.</p> <p>Die entnommenen Akkus sind gemäß den geltenden Bestimmungen zu entsorgen. Die betroffenen Akkus werden nicht an Philips zurückgesendet.</p> <p>Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per Mail an <a href="mailto:PMCC-FCO@philips.com">PMCC-FCO@philips.com</a> oder per Fax an: 040-2899 6630.</p>
<b>GEPLANTE MASSNAHMEN VON PHILIPS</b>	<p>Die betroffenen Lithium-Ionen-Akkus M3538A für den HeartStart MRx werden dem Kunden kostenlos von Philips ersetzt. Sie erhalten eine Benachrichtigung von Philips, wenn Ersatzakkus zur Verfügung stehen.</p>
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Benachrichtigung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center</p>

**DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf**  
**Bestimmte Akkus M3538A für den Philips HeartStart MRx funktionieren**  
**möglicherweise nicht ordnungsgemäß**

**Kundenantwort für FSN86100195B**

Bitte ausfüllen und per Mail an [PMCC-FCO@philips.com](mailto:PMCC-FCO@philips.com) oder per Fax an: **040-2899 6630** senden

Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort (Lieferadresse):	
Akku-Seriennummern:	

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

Ich bestätige, dass die M3538A Akkus mit den oben angegebenen Seriennummern von unserer Einrichtung entsorgt wurden.

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an [PMCC-FCO@philips.com](mailto:PMCC-FCO@philips.com) oder per Fax an: **040-2899 6630**.

Wenn Sie Fragen zu der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.