

Philips GmbH Market DACH, Röntgenstraße 22, D-22335 Hamburg



Philips GmbH Market DACH Health Systems

Röntgenstraße 22
22335 Hamburg

Tel.: 0800-33 33 544*
Fax: 0800 33 33 543*
*kostenfrei

Philips Health Systems

Emergency Care and Resuscitation

-1-

FSN86100222

Oktober 2020

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 geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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.

Philips GmbH

Röntgenstraße 22, 22335 Hamburg, Deutschland, Telefon: +49 40 2899-0, Geschäftsführung: Pieter Vullingsh (Vorsitzender), Matthijs de Groot, Dr. Thomas Piehler, Marlies Gebetsberger, Heiko Borwieck Vorsitzender des Aufsichtsrates: Klaus Baumann, Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Registergericht Hamburg, HRB 74 560, Bankkonto: Commerzbank AG, Hamburg, SWIFT-BIC: DRESDEFF200, IBAN: DE72 2008 0000 0651 9246 00, WEEE-Reg.-Nr. DE 78232146, www.philips.de

Sicherheitsmitteilung

Philips Health Systems

Emergency Care and Resuscitation

-2-

FSN86100222

Oktober 2020

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)

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.

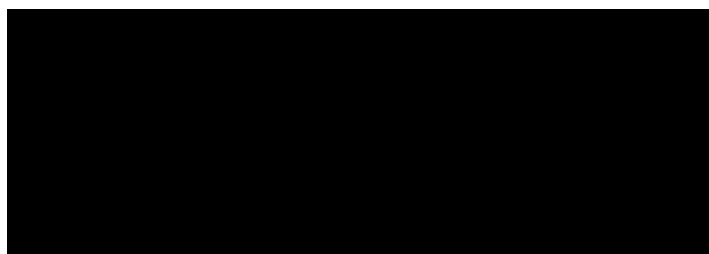
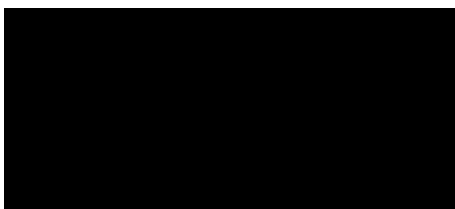
Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

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.

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



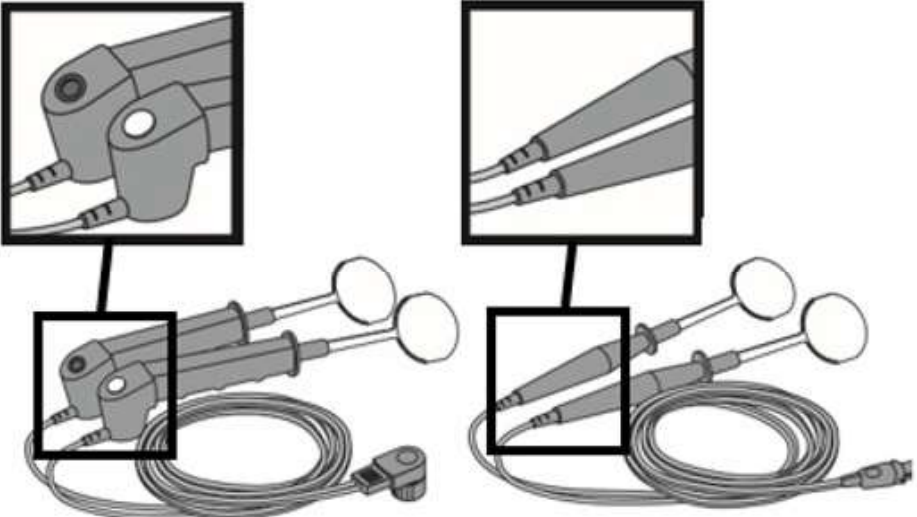
DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips sterilisierbare Defibrillator-Paddles

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

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Produkt: Philips sterilisierbare interne Defibrillator-Paddles</p> <ul style="list-style-type: none">Schaltbare M4741A, M4742A, M4743A, M4744ASchalterlose M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (nur Gebrauchsanweisung) <p>Alle Einheiten wurden zwischen Januar 2015 und August 2020 hergestellt und vertrieben.</p>
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	<p>Ein beschädigtes internes schaltbares Paddle ist möglicherweise nicht in der Lage, einen Schock mit der gewünschten Energie an den Patienten abzugeben.</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)**

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Diese Benachrichtigung betrifft die Modellnummern der schaltbaren und schalterlosen internen Paddles von Philips mit den oben angegebenen Produktnummern.</p> <div data-bbox="555 840 1476 1355"></div> <p>Schaltbare (links) und schalterlose (rechts) interne Paddles</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)**

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Legen Sie eine Kopie des beigefügten Nachtrags zur Gebrauchsanweisung: Sterilisierbare Defibrillator-Paddles: Isolationswiderstandsprüfung bei schaltbaren internen Paddles mit der Gebrauchsanweisung der sterilisierbaren Defibrillator-Paddles ab.</p> <p>Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, Abschnitt Prüfungen der Schocklöffel/Paddles. 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 E-Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips sendet die vorliegende Medizingeräte-Korrektur und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung an Kunden, die die Gebrauchsanweisung der sterilisierbaren Defibrillator-Paddles erhalten haben.</p>
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 unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.</p>

Sicherheitsmitteilung

Philips Health Systems

Emergency Care and Resuscitation

-6-

FSN86100222

Oktober 2020

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 an
PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630 zurücksenden.**

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

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an 040-2899 6630.

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