

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Mögliche Gelablösung und Verkleinerung der Gelfläche bei den Defibrillator-Pads M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) zur Verwendung mit den HS1/OnSite/Home AEDs

März 2022

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.

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem bei den AED-Pads M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) von Philips festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Bei den AED-Pads für den HS1/OnSite/Home (Teilenummern: M5071A, M5072A) wurde beobachtet, dass sich Gel von der Schaumstoff-/Metallfolie ablösen kann, wenn die Pads von der gelben Kunststoffkarte abgezogen werden. Das Gel kann sich übereinander falten, was zu einer Verkleinerung der Gelfläche auf dem Pad führt, oder es kann sich fast vollständig ablösen, sodass nur eine kleine Gelmenge auf dem Pad verbleibt. Dieses Problem könnte bei jedem Pad auftreten, das derzeit in einen HS1/OnSite/Home AED eingelegt ist oder mit diesem gelagert wird, und vor der Anwendung am Patienten kann nicht festgestellt werden, ob das Pad betroffen ist, da die Pads durch eine Folie geschützt sind. Seit 2010 hat Philips 115 Reklamationen zu diesem Problem erhalten (davon 84 Reklamationen im Jahr 2021), wobei insgesamt ca. 5 Millionen M5071A und M5072A Pads ausgeliefert wurden. Die Anwender sollten den HS1/OnSite/Home AED und die Pads in ihrem aktuellen Zustand weiterverwenden und die Sprachanweisung befolgen, da der AED den Anwender durch die notwendigen Schritte führt.

Der HS1/OnSite/Home AED ist für den Gebrauch durch minimal geschulte oder ungeschulte Anwender (z.B. Hausbesitzer, Mitglieder von Ersthelfer-Teams, Lehrer oder Trainer) zur Behandlung von Personen mit Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand vorgesehen.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn ein Pad mit abgelöstem, übereinander gefaltetem Gel auf der nackten Haut des Patienten platziert wird, führt der HS1/OnSite/Home AED aufgrund der verkleinerten Kontaktfläche mit der Haut möglicherweise eine weniger wirksame oder unwirksame Therapie am Patienten durch. Siehe Beispiel in **Abbildung 1**.

Abgelöstes, übereinander gefaltetes Gel kann auch verfärbt und/oder geschmolzen aussehen. Obwohl das Gel auch verfärbt und/oder geschmolzen erscheinen kann, hat das Aussehen keine Auswirkungen auf die Durchführung der Therapie. Es kann jedoch zu einer Verzögerung der Therapie kommen, wenn der Anwender wegen des Aussehens beim Anbringen des Pads zögert, und der AED könnte aufgrund der verkleinerten Kontaktfläche mit der Haut möglicherweise eine weniger wirksame oder unwirksame Therapie am Patienten durchführen. Siehe Beispiel in **Abbildung 2**.

Es ist auch möglich, dass sich das Gel beim Abziehen fast vollständig von der Schaumstoff-/Metallfolie ablöst (siehe **Abbildung 3**.) Aufgrund der kleinen Gel-Kontaktfläche mit der Haut könnte es bei Abgabe eines Schocks zu einer Lichtbogenbildung kommen, die zu Verbrennungen auf der Haut des Patienten führt, oder der AED könnte nicht mehr in der Lage sein, über die Pads einen Schock abzugeben. Die Therapie verzögert sich, während der Anwender eine Ersatz-Pads-Kassette (falls verfügbar) einlegt oder eine HLW durchführt, während er auf das Eintreffen des Rettungsdienstes wartet. Zum Vergleich wird in **Abbildung 4** ein normales Pad gezeigt. Befolgen Sie unabhängig vom Zustand des Pads die Sprachanweisungen, da der AED Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Maßnahmen führt.



Abbildung 1: Abgelöstes Gel, das sich beim Abziehen übereinander gefaltet hat.

Maßnahme:
Pads am Patienten anlegen.
Nicht zögern.



Abbildung 2: Abgelöstes, übereinander gefaltetes Gel kann auch verfärbt und/oder geschmolzen aussehen.

Maßnahme:
Pads am Patienten anlegen.
Nicht zögern.



Abbildung 3: Gel fast vollständig von Folie abgelöst.

Maßnahme:
Pads-Kassette ersetzen, falls Ersatzkassette verfügbar ist. Ist keine Ersatzkassette verfügbar, HLW durchführen, bis Hilfe eintrifft.



Abbildung 4: Normales Pad.

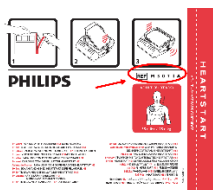
Maßnahme:

Pads gemäß Gebrauchsanweisung/Benutzerhandbuch am Patienten anlegen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Betroffen sind alle Chargen der Pads-Kassetten für Erwachsene und Kinder (Teilenummern: M5071A und M5072A), die in die HS1, OnSite und Home AEDs eingelegt sind bzw. als Ersatzteile mit diesen aufbewahrt werden. Diese Mitteilung bezieht sich nur auf Pads, die noch nicht abgelaufen sind. Es ist zu beachten, dass künftige Lieferungen weiterhin betroffen sind, bis überarbeitete Pads verfügbar sind.

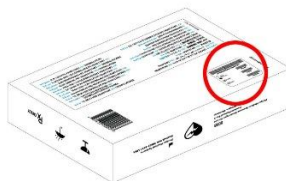
Die Teilenummern M5071A und M5072A sind auf der Pads-Kassette und auf der Folienverpackung angegeben. Die Nummer M5072A ist auch auf dem Versandkarton der Pads für Kinder aufgedruckt. Siehe Abbildungen unten, in denen die Teilenummer eingekreist ist.



M5071A
Folienverpackung



M5071A
Pads-Kassette



M5072A Karton



M5072A
Folienverpackung



M5072A
Pads-Kassette

4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Verwenden Sie den HS1/OnSite/Home AEDs und die Pads in ihrem aktuellen Zustand. Achten Sie beim Gebrauch darauf, dass die Oberfläche des Pads größtenteils mit Gel bedeckt ist, und legen Sie die Pads am Patienten an. Wenn Sie bemerken, dass das Gel beim Abziehen beginnt, sich von der Folie abzulösen, versuchen Sie nach Möglichkeit zu verhindern, dass sich das Gel übereinander faltet. Zögern Sie nicht, die Pads am Patienten anzulegen, sofern sich das Gel nicht fast vollständig von der Folie abgelöst hat, wie in **Abbildung 3** gezeigt. Legen Sie bei Problemen Ersatz-Pads (falls verfügbar) ein und setzen Sie die Rettungsmaßnahmen fort. Befolgen Sie unabhängig vom Zustand der Pads die Sprachanweisungen, da der AED Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Maßnahmen führt.

Versuchen Sie nicht, das Pads-Gel vor der Anwendung am Patienten zu untersuchen. Vor dem Gebrauch kann nicht festgestellt werden, ob die Pads betroffen sind, da die Pads durch eine Folie geschützt sind. Die Schutzfolie an der Pads-Kassette sollte nur im Notfall für die Anwendung am Patienten entfernt werden, da die Pads nach Entfernung der Folie schnell austrocknen.

Philips empfiehlt, eine Ersatz-Pads-Kassette zusammen mit Ihrem HS1/OnSite/Home AED aufzubewahren. Hier finden Sie ein kurzes Video, in dem das Auswechseln der Pads-Kassette gezeigt wird: www.philips.com/replace-aed-pads-video

Wenn das Problem weiterhin besteht und Sie keine Ersatz-Pads-Kassette zur Hand haben, kümmern Sie sich um den Patienten und führen Sie bei Bedarf eine HLW durch, bis der Rettungsdienst eintrifft.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen weiter, an die HS1/OnSite/Home AED-Geräte oder Pads-Kassetten abgegeben wurden (falls zutreffend).

Legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung/dem Benutzerhandbuch Ihres HS1/OnSite/Home AED ab, da künftige Lieferungen von M5071A und M5072A Pads weiterhin betroffen sind, bis überarbeitete Pads verfügbar sind.

Füllen Sie abschließend bitte das Antwortformular am Ende dieses Schreibens aus und senden Sie es zurück.

5. Welche Maßnahmen sind von Philips Emergency Care and Resuscitation geplant, um das Problem zu beheben?

Philips arbeitet derzeit aktiv an Designänderungen, mit denen das Problem bei den M5071A und M5072A Pads behoben werden soll. Philips geht davon aus, dass die überarbeiteten Pads später dieses Jahr veröffentlicht werden, abhängig von den Entwicklungsaktivitäten, der Verfügbarkeit von Unterkomponenten und behördlichen Zulassungen. Philips plant, die betroffenen Kunden zu benachrichtigen und diesen überarbeitete Pads zu liefern.

6. Zusätzliche Informationen

Die Anwender sollten die Sprachanweisung befolgen, da der AED den Anwender durch die notwendigen Schritte führt. Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, werden Sie möglicherweise durch Sprachanweisungen unterstützt, wie unten angegeben.

Der HS1/OnSite/Home sagt Ihnen:	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
...dass Sie eine Pads-Kassette einlegen sollen	Die Pads-Kassette wurde beschädigt.	Eine neue Pads-Kassette einlegen.
...dass Sie die Pads fest gegen die Haut drücken sollen ...dass Sie sich vergewissern sollen, dass die Pads von der Kunststoffkarte entfernt wurden ...dass die Pads nicht die Kleidung des Patienten berühren dürfen.	Die Pads sind nicht ordnungsgemäß am Patienten angelegt.	Darauf achten, dass die Pads vollständig an der Haut des Patienten haften.
...dass Sie eine neue Pads-Kassette einlegen sollen	Die Pads-Kassette wurde geöffnet und die Pads wurden von der Kunststoffkarte abgezogen, aber die Pads wurden nicht korrekt am Patienten angelegt. Möglicherweise liegt ein Problem mit der Pads-Kassette vor.	Die beschädigte Pads-Kassette ersetzen. Den Griff an der Abdeckung der Kassette nach oben ziehen und die Pads am Patienten durch neue Pads ersetzen, um die Rettungsmaßnahmen fortzusetzen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner (Customer Care Center kostenfreie Servicetelefonnummer 0800/33 33 544).

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Melden Sie jedes Auftreten dieses Problems unbedingt entweder Philips, Ihrem Philips Vertriebsteam oder Ihrer örtlichen Regulierungsbehörde.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

■■■■■■■■■■
■■■■■■■■■■
■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**Referenz: Gelablösung, M5071A und M5072A, 2021-CC-EC-012**

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Verwenden Sie die Pads in ihrem aktuellen Zustand. Achten Sie beim Gebrauch darauf, dass die Oberfläche des Pads größtenteils mit Gel bedeckt ist, und legen Sie die Pads am Patienten an. Wenn Sie bemerken, dass das Gel beim Abziehen beginnt, sich von der Folie abzulösen, versuchen Sie nach Möglichkeit zu verhindern, dass sich das Gel übereinander faltet. Zögern Sie nicht, die Pads am Patienten anzulegen, sofern sich das Gel nicht fast vollständig von der Folie abgelöst hat. Legen Sie bei Problemen Ersatz-Pads (falls verfügbar) ein und setzen Sie die Rettungsmaßnahmen fort. Befolgen Sie unabhängig vom Zustand der Pads die Sprachanweisungen, da der AED Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Maßnahmen führt.
- Versuchen Sie nicht, das Pads-Gel vor der Anwendung am Patienten zu untersuchen. Vor dem Gebrauch kann nicht festgestellt werden, ob die Pads betroffen sind, da die Pads durch eine Folie geschützt sind. Die Schutzfolie an der Pads-Kassette sollte nur im Notfall für die Anwendung am Patienten entfernt werden, da die Pads nach Entfernung der Folie schnell austrocknen.
- Ziehen Sie in Erwägung, eine Ersatz-Pads-Kassette zusammen mit Ihrem HS1/OnSite/Home AED aufzubewahren. Hier finden Sie ein kurzes Video, in dem das Auswechseln der Pads-Kassette gezeigt wird: www.philips.com/replace-aed-pads-video
- Wenn das Problem weiterhin besteht und Sie keine Ersatz-Pads-Kassette zur Hand haben, kümmern Sie sich um den Patienten und führen Sie bei Bedarf eine HLW durch, bis der Rettungsdienst eintrifft.
- Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen weiter, an die HS1/OnSite/Home AED-Geräte oder Pads-Kassetten abgegeben wurden (falls zutreffend).
- Legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung/dem Benutzerhandbuch Ihres HS1/OnSite/Home AED ab.

Ich bestätige, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, für die sie relevant sind.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Datum

(TT/MM/JJJJ): _____

Name in Druckschrift: _____

Telefon: _____

Titel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail oder Fax an Philips zurück:

quality-regulatory@philips.com

Fax: +49 40 2899 6163

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung (Erweiterung)

Mögliche Gelablösung und Verkleinerung der Gelfläche bei den Pads-Kassetten M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) zur Verwendung mit den HS1/OnSite/Home AEDs

15. Nov. 2022

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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Am 4. März 2022 hat Philips freiwillig eine „Dringende Sicherheitsmitteilung“ für die Pads-Kassetten M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) herausgegeben, die zusammen mit den HS1/OnSite/Home AEDs verwendet werden. Aufgrund von Kundenfeedback haben wir beschlossen, die Kunden zu benachrichtigen, die vor mehr als 10 Jahren einen HS1/OnSite/Home AED erhalten haben. **Bitte antworten Sie auf das Schreiben, auch wenn sich der AED nicht mehr in Ihrem Besitz befindet.** Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über Folgendes informieren:

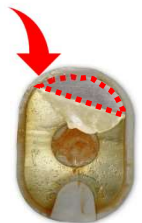
1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Bei einigen mit dem HS1/OnSite/Home AED verwendeten Elektrodenpads wurde beobachtet, dass sich Gel von der Schaumstoff-/Metallfolie ablösen kann, wenn die Pads von der gelben Kunststoffkarte abgezogen werden. Das Gel kann sich übereinander falten, was zu einer Verkleinerung der Gelfläche auf dem Pad führt. Aufgrund der verkleinerten Kontaktfläche mit der Haut könnte ein Pad in diesem Zustand dazu führen, dass der HS1/OnSite/Home AED eine weniger wirksame oder unwirksame Therapie am Patienten durchführt.



**Bereiche mit
fehlendem Gel**

Abgelöstes, übereinander gefaltetes Gel kann auch verfärbt oder geschmolzen aussehen. Obwohl das Gel auch verfärbt oder geschmolzen erscheinen kann, hat das Aussehen keine Auswirkungen auf die Durchführung der Therapie. Es kann jedoch zu einer Verzögerung der Therapie kommen, wenn der Anwender wegen des Aussehens beim Anbringen des Pads zögert, und der HS1/OnSite/Home AED könnte aufgrund der verkleinerten Kontaktfläche mit der Haut möglicherweise eine weniger wirksame oder unwirksame Therapie am Patienten durchführen.



Es ist auch möglich, dass sich das Gel beim Abziehen fast vollständig von der Schaumstoff-/Metallfolie ablöst. Aufgrund der kleinen Gel-Kontaktfläche mit der Haut könnte es bei Abgabe eines Schocks zu einer Lichtbogenbildung kommen, die zu Verbrennungen auf der Haut des Patienten führt, oder der HS1/OnSite/Home AED könnte nicht mehr in der Lage sein, über die Pads einen Schock abzugeben. Die Therapie verzögert sich, während der Anwender eine Ersatz-Pads-Kassette (falls verfügbar) einlegt oder eine HLW durchführt, während er auf das Eintreffen des Rettungsdienstes wartet.



Gel fehlt fast vollständig

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist: Ein Elektrodenpad mit abgelöstem Gel könnte die Wirksamkeit der Therapie für den Patienten beeinträchtigen, die Therapie verzögern oder dazu führen, dass der HS1/OnSite/Home AED nicht mehr in der Lage ist, über die Pads einen Schock abzugeben.

- 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte:** Das Problem kann bei Pads-Kassetten M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) auftreten, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt.

Chargenbezeichnung der betroffenen Pads beginnt mit „Y“



- 4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern**

Ihr HS1/OnSite/Home AED kann weiter eingesetzt werden, bis Sie überarbeitete Pads erhalten. Wenn Sie Ihren HS1/OnSite/Home AED einsetzen müssen, bevor eine überarbeitete Pads-Kassette eingelegt wurde, vergewissern Sie sich, dass die Pad-Oberfläche größtenteils mit Gel bedeckt ist, und bringen Sie die Pads am Patienten an. Wenn Sie bemerken, dass das Gel beim Abziehen beginnt, sich von der weißen Schaumstoffolie abzulösen, versuchen Sie nach Möglichkeit zu verhindern, dass sich das Gel übereinander faltet. Zögern Sie nicht, die Pads am Patienten anzulegen, sofern sich das Gel nicht fast vollständig von der Folie abgelöst hat. Legen Sie bei Problemen eine Ersatz-Pads-Kassette (falls verfügbar) ein und setzen Sie die Rettungsmaßnahmen fort. Befolgen Sie unabhängig vom Zustand der Pads die Sprachanweisungen, da der HS1/OnSite/Home AED Sie schrittweise durch die notwendigen Maßnahmen führt. Wenn das Problem weiterhin besteht und Sie keine Ersatz-Pads-Kassette zur Hand haben, kümmern Sie sich um den Patienten und führen Sie bei Bedarf eine HLW durch, bis der Rettungsdienst eintrifft. Philips empfiehlt, eine Ersatz-Pads-Kassette zusammen mit Ihrem HS1/OnSite/Home AED aufzubewahren. Hier finden Sie ein kurzes Video, in dem das Auswechseln der Pads-Kassette gezeigt wird www.philips.com/replace-aed-pads

Wenn Ihr HS1/OnSite/Home AED in Betrieb ist und in diesen AED eine noch nicht abgelaufene Pads-Kassette M5071A für Erwachsene eingelegt ist, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt, haben Sie Anspruch auf eine kostenlose überarbeitete Pads-Kassette für Erwachsene. Noch nicht abgelaufene Ersatz-Pads-Kassetten M5071A, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt, werden kostenlos ersetzt. Sie müssen auf das Schreiben antworten, um kostenlose überarbeitete Pads-Kassetten für Erwachsene zu erhalten. Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen weiter, an die HS1/OnSite/Home AED-Geräte oder Pads-Kassetten abgegeben wurden. Bitte legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung/dem Benutzerhandbuch ab. **Bitte antworten Sie auf diese Mitteilung, weil Ihre Rückmeldung erforderlich ist, um eine effiziente Abwicklung der Rückrufbenachrichtigung zu gewährleisten.** Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie Ihr Gerät an jemand anderen weitergegeben haben oder wenn sich Ihr Gerät nicht mehr in Betrieb befindet.

4. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Kunden, die auf das Schreiben antworten, erhalten von Philips kostenlos eine überarbeitete Pads-Kassette für Erwachsene für jeden in Betrieb befindlichen HS1/OnSite/Home AED, in den eine noch nicht abgelaufene Pads-Kassette M5071A für Erwachsene eingelegt ist, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt. Noch nicht abgelaufene Ersatz-Pads-Kassetten M5071A, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt, werden kostenlos ersetzt. Sie müssen auf das Schreiben antworten, um kostenlose überarbeitete Pads-Kassetten für Erwachsene zu erhalten.

Die überarbeiteten Pads-Kassetten für Kinder werden separat abgewickelt. Wenn Sie eine Pads-Kassette M5072A für Kinder besitzen, erhalten Sie von Philips kostenlos überarbeitete Pads-Kassetten M5072A für Kinder, sobald diese zur Verfügung stehen, um die noch nicht abgelaufenen Pads-Kassetten für Kinder zu ersetzen.

Eine ähnliche Mitteilung wurde bereits in der Vergangenheit an Kunden gesendet, die vor weniger als 10 Jahren HS1/OnSite/Home AEDs erworben haben. **Wenn Sie diese Benachrichtigung erhalten haben, antworten Sie bitte**

auf beide Benachrichtigungen. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Tel: 0800/33 33 544

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

Antwortformular für FSN C&R 2022-CC-EC-011

Anleitung: Antworten Sie unabhängig davon, ob Ihr HS1/OnSite/Home AED noch in Betrieb ist, bitte innerhalb der nächsten 30 Tage. Senden Sie das Formular (Seite 4 und 5) per E-Mail oder Fax an:

quality-regulatory@philips.com oder Fax: +49 40 2899 6163

1. Wie lautet Ihr Name und der Name Ihrer Einrichtung?

Ihren Namen und den Namen Ihrer Einrichtung angeben.

2. Welchen Status hat Ihr HS1/OnSite/Home AED?

Bitte das zutreffende Kästchen ankreuzen und zusätzliche Informationen in dem Feld auf der rechten Seite angeben. Falls mehrere AEDs einen unterschiedlichen Status haben, bitte Informationen zu allen AEDs angeben und den Status jedes Geräts in Ihrer Antwort eindeutig benennen.

- ☐ Mein HS1/OnSite/Home AED ist weiterhin in Betrieb, und meine Pads-Kassette M5071A für Erwachsene ist noch nicht abgelaufen und hat eine Chargenbezeichnung, die mit „Y“ beginnt. Die **Seriennummer** meines HS1/OnSite/Home AEDs und die **Chargenbezeichnung(en)** meiner Pads-Kassette M5071A für Erwachsene (sowie ggf. vorhandener Ersatzkassetten) sind rechts angegeben. (Wenn mehrere HS1/OnSite/Home AEDs und Pads für Erwachsene vorhanden sind, bitte alle angeben. Bei Bedarf eine zusätzliche Seite beifügen.) Senden Sie mir daher bitte die Ersatz-Pads-Kassette(n) für Erwachsene. Mir ist bewusst, dass ich sowohl die Seriennummer des Geräts als auch die Chargenbezeichnung(en) der noch nicht abgelaufenen Pads-Kassette(n) für Erwachsene angeben muss, um die kostenlosen Ersatzprodukte zu erhalten. (Hinweis: Die neuen Pads-Kassetten M5072A für Kinder werden separat abgewickelt – geben Sie daher bitte keine Informationen zu Pads-Kassetten für Kinder an.)

In diesem Feld zusätzliche Informationen angeben.

- ☐ Mein HS1/OnSite/Home AED ist nicht mehr in Betrieb (entsorgt, verloren, dauerhaft außer Betrieb genommen oder zerstört). Sofern mir die Seriennummer bekannt ist, habe ich sie rechts angegeben. (Wenn es sich um mehrere Geräte handelt, bitte alle Seriennummern angeben.)

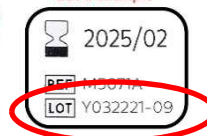
- ☐ Das Eigentum an meinem HS1/OnSite/Home AED wurde an jemand anderen übertragen. Sofern verfügbar, habe ich die Seriennummer des AEDs rechts angegeben. (Wenn es sich um mehrere Geräte handelt, bitte alle Seriennummern angeben. Bei Bedarf eine zusätzliche Seite beifügen.) Ich gebe diese Mitteilung an den/die neuen Eigentümer weiter.

- ☐ In meinen HS1/OnSite/Home AED ist eine Pads-Kassette für Erwachsene eingelegt, die ihr Verfallsdatum bereits überschritten hat. Ich habe die AED-Seriennummer(n) im zur Verfügung gestellten Feld aufgelistet, aber mir ist bewusst, dass ich keine kostenlose Ersatz-Pads-Kassette für Erwachsene erhalte, da meine Pads abgelaufen sind.

Serial number example



LOT # example



Ich bestätige, dass ich diese Dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Benachrichtigung ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, die mit dem HS1/OnSite/Home AED arbeiten. Die Kontaktinformationen unten werden von Philips zur Aktualisierung unserer Unterlagen im Fall zukünftiger Sicherheitsmitteilungen und zum Versand der Ersatz-Pads-Kassette(n) verwendet. Die Daten unten werden nicht für Marketingzwecke verwendet. Die Kenntnisnahme dieser Mitteilung wirkt sich nicht nachteilig auf Ihre Ansprüche oder Ihre Rechte im Rahmen von AED-Gewährleistungen oder -Haftungsausschlüssen von Philips aus.

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Adresse:

(Adresse der Einrichtung
oder ggf. persönliche
Adresse)

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT-MM-JJJJ):
