

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG (Erweiterung)

Dezember 2022

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

Sehr geehrter Philips Vertriebspartner,

Aufgrund von Kundenfeedback **hat Philips beschlossen, die am 4. März 2022 freiwillig herausgegebene Mitteilung dahingehend zu erweitern, dass sie nun auch HS1/OnSite/Home AEDs abdeckt, die vor mehr als 10 Jahren an Kunden geliefert wurden.** Philips versendet eine Dringende Sicherheitsmitteilung, um die Kunden über die AED-Pads-Kassetten M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) zu informieren, die zusammen mit HS1/OnSite/Home AEDs verwendet werden und eine Gefahr für Patienten oder Anwender darstellen können.

Philips möchte sicherstellen, dass alle Kunden mit betroffenen Produkten die beigelegte Dringende Sicherheitsmitteilung erhalten.

Philips bittet die Kunden um Rücksendung eines Antwortformulars, in dem bestätigt wird, dass die Dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden wurde.

In diesem Brief finden Sie auch eine Liste der betroffenen Produkte, die Philips an Ihre Organisation verkauft hat. Als Vertriebspartner der betroffenen Produkte bitten wir Sie bei folgenden Punkten freundlich um Ihre Mithilfe:

- Ändern Sie die elektronische Version der beigelegten Dringenden Sicherheitsmitteilung so ab, dass die Kontaktinformationen Ihres Unternehmens angegeben sind.
- Senden Sie eine Kopie der abgeänderten Dringenden Sicherheitsmitteilung an Ihre Kunden, die vor mehr als 10 Jahren HS1/OnSite/Home AEDs (Teilenummern M5066A, M5067A, M5068A) erhalten haben. Bitte erledigen Sie das so bald wie möglich; spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab dem heutigen Datum.
- Sammeln Sie die Rückmeldungen, und senden Sie Kunden, die geantwortet haben und die einen AED besitzen, in den eine noch nicht abgelaufene Pads-Kassette für Erwachsene mit einer mit „Y“ beginnenden Chargenbezeichnung eingelegt ist, eine überarbeitete Pads-Kassette M5071A (Erwachsene) für jeden HS1/OnSite/Home AED. Senden Sie Kunden, die noch nicht abgelaufene Pads-Kassetten für Erwachsene besitzen, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt, auf 1-zu-1-Basis überarbeitete Ersatz-Pads-Kassetten für Erwachsene.
- Weisen Sie die Kunden an, die überarbeitete Pads-Kassette M5071A für Erwachsene in ihren AED einzulegen. Die Pads-Kassette, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt, kann als Ersatz-Kassette behalten werden.
- Senden Sie das Antwortformular für Vertriebspartner an Philips zurück (dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner (tel.: 0800 80 3000).

Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

ANTWORTFORMULAR FÜR VERTRIEBSPARTNER

Referenz: FSN C&R 2022-CC-EC-011

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage ab Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Name des Vertriebspartners: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ, Ort: _____

Maßnahmen des Vertriebspartners:

- Ändern Sie die elektronische Version der beigefügten Dringenden Sicherheitsmitteilung so ab, dass die Kontaktinformationen Ihres Unternehmens angegeben sind.
- Senden Sie eine Kopie der abgeänderten Dringenden Sicherheitsmitteilung an Ihre Kunden, die vor mehr als 10 Jahren HS1/OnSite/Home AEDs (Teilenummern M5066A, M5067A, M5068A) erworben haben.
- Sammeln Sie die Rückmeldungen, und senden Sie Kunden, die geantwortet haben und die einen AED besitzen, in den eine noch nicht abgelaufene Pads-Kassette für Erwachsene mit einer mit „Y“ beginnenden Chargenbezeichnung eingelegt ist, eine überarbeitete Pads-Kassette M5071A (Erwachsene) für jeden HS1/OnSite/Home AED. Senden Sie Kunden, die noch nicht abgelaufene Pads-Kassetten für Erwachsene besitzen, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt, auf 1-zu-1-Basis überarbeitete Ersatz-Pads-Kassetten für Erwachsene.
- Weisen Sie die Kunden an, die überarbeitete Pads-Kassette M5071A für Erwachsene in ihren AED einzulegen. Die Pads-Kassette, deren Chargenbezeichnung mit „Y“ beginnt, kann als Ersatz-Kassette behalten werden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und ihren Inhalt und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben, die für uns als Vertriebspartner von Philips zu ergreifen sind.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in _____

Druckbuchsta _____

ben: **Adresse:** _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT-MM-JJJJ): _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zurück an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

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

Dezember 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 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 AED könnte aufgrund der verkleinerten Kontaktfläche mit der Haut möglicherweise eine weniger wirksame oder unwirksame Therapie am Patienten durchführen, wenn sich das Gel vom Pad abgelöst hat.



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

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.

5. 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 < **Name des Vertriebspartners hier einfügen** >. 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 OnSite oder Home noch in Betrieb ist, bitte innerhalb der nächsten 30 Tage. < Text und/oder Abbildungen zur gewünschten Antwortmethode hinzufügen, z.B. QR-Code, URL, E-Mail, Fax usw. Beispiel: „Bitte geben Sie unten Ihre Antworten an und Ihre Kontaktinformationen an, unterschreiben Sie das Formular und senden Sie es an uns zurück. Sie können das ausgefüllte Formular fotografieren oder mit einem Scanner scannen. Senden Sie das Formular per E-Mail an: <E-Mail- und Fax-Informationen des Vertriebspartners hier einfügen.>“

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 Ihren 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.)

☐ 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.

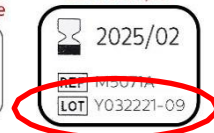
☐ In meinen HS1/OnSite/Home AED ist eine Pads-Kassette für Erwachsene eingelegt, die ihr Verfallsdatum bereits überschritten hat. Ich habe die AED-Seriennummer(n) im zur Verfügung gestellten Feld aufgelistet, aber mir ist bewusst, dass ich keine kostenlose Ersatz-Pads-Kassette für Erwachsene erhalte,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

In diesem Feld zusätzliche Informationen angeben.

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 zur Aktualisierung der Unterlagen von < **Name des Vertriebspartners hier einfügen** > im Fall zukünftiger Sicherheitsmitteilungen und zum Versand kostenloser überarbeiteter Pads-Kassetten für Erwachsene 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): _____