



Oktober 2021

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Metrax GmbH hat festgestellt, dass folgende M250 HeartSave Geräte ein Fehlverhalten in Form eines kompletten Funktionsverlusts aufweisen können. Die Geräte können spontan ausfallen und nicht mehr bedient werden.

Identifizierung der betroffenen Produkte:

Bezeichnung des Geräts	Betroffene Seriennummern
PRIMEDIC HeartSave AS	73943100000 - 73943100009
PRIMEDIC HeartSave PAD	73944100000 - 73944100029
PRIMEDIC HeartSave AED	73945100000 - 73945100030
PRIMEDIC HeartSave AED-M	73946100000 - 73946100151

Die Seriennummer und die Bezeichnung der betroffenen Geräte finden Sie auf dem Typenschild des Geräts (Abbildung ähnlich):

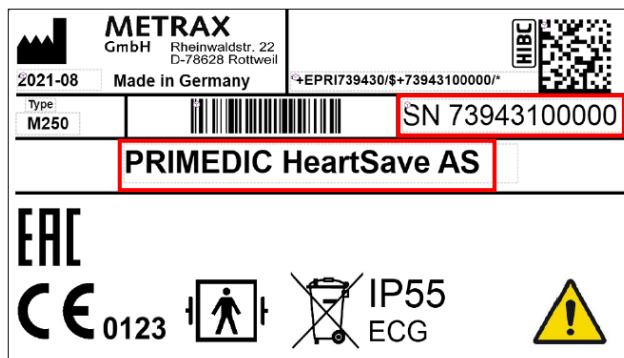


Abbildung 1 Beispiel: Typenschild eines PRIMEDIC HeartSave AS



Beschreibung des möglichen Fehlverhaltens:

Es ist möglich, dass die betroffenen Geräte bei der Anwendung nicht funktionsbereit sind. Dieses Phänomen ist nicht betriebs- oder zeitabhängig und kann jederzeit willkürlich auftreten. Das Gerät lässt sich wie gewohnt gemäß seinen Spezifikationen einschalten. Möglicherweise stürzt die Software des Geräts aber während der Therapie plötzlich ab. Der HeartSave AED-M verharrt zusätzlich in einem Standbild. Das bedeutet, die Geräte sind zwar eingeschaltet, lassen sich jedoch nicht weiter bedienen. Die Tastatur und die Gerätefunktionen reagieren nicht. Zudem gibt das Gerät keine Rückmeldung und signalisiert weder akustisch noch visuell, dass die Funktionsbereitschaft nicht mehr gegeben ist. Somit wird dies auch nicht in der Statusanzeige des Geräts signalisiert. Über die Ein-/Aus-Taste kann das Gerät dennoch ausgeschaltet werden.

Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte bei Weiterbenutzung des Produkts:

Da die Funktionsbereitschaft des Geräts nicht gegeben ist und dies vom Gerät auch nicht signalisiert wird, kann möglicherweise keine Therapie durchgeführt werden.

Aktuell liegen uns zu diesem Fehlerbild keine bekannten Vorkommnisse vor, welche zu einer Gefährdung für Patienten, Anwender oder Dritte geführt haben.

Maßnahmen durch den Betreiber/Anwender:

Falls Sie Anwender oder Betreiber von einem oder mehreren betroffenen Geräten sind, dann gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit dem angefügten Bestätigungsformular schnellstmöglich, jedoch bis spätestens: 30.11.2021
2. Die Metrax GmbH wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen das in Quartal 4 2021 erhältliche Softwareupdate zur Verfügung zu stellen.
3. Setzen Sie das Geräte nicht mehr ein, bis Sie das Softwareupdate erhalten haben und dieses auf das Gerät aufgespielt wurde.



Maßnahmen durch den Händler:

Falls Sie Händler von einem oder mehreren betroffenen Geräten sind, dann gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit dem angefügten Bestätigungsformular schnellstmöglich, jedoch bis spätestens: 30.11.2021
2. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Kunden, die ein oder mehrere betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben und sonstige zu informierenden Personen, Kenntnis von dieser Sicherheitsanweisung erhalten. Bitte leiten Sie dazu dieses Schreiben an Ihre Kunden weiter.
3. Die Metrax GmbH wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen das in Quartal 4 2021 erhältliche Softwareupdate zur Verfügung zu stellen.
4. Setzen Sie das Geräte nicht mehr ein, bis Sie das Softwareupdate erhalten haben und dieses auf das Gerät aufgespielt wurde.

Die Metrax GmbH bittet um Entschuldigung für die entstandenen Unannehmlichkeiten und bedankt sich für Ihre Unterstützung und Mithilfe zur Umsetzung der Maßnahme.

Für weitere Fragen zu dieser Sicherheitsanweisung im Feld stehen wir Ihnen gerne unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Ansprechpartner der Metrax GmbH zu dieser Sicherheitsanweisung im Feld:

Ansprechpartner: Marco Heim

Telefonnummer: +49 741 257 260

Faxnummer: +49 741 257 200

E-Mailadresse: vigilance@primedic.com



Anhang – Bestätigungsformular

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie folgendes:

- 1) Wir haben die Sicherheitsanweisung im Feld gelesen und verstanden.
- 2) Wir bestätigen, dass alle zu informierenden Personen in unserer Organisation/Firma über diese Sicherheitsanweisung im Feld unterrichtet wurden.
- 3) Wenn Sie Geräte weiterverkauft oder weitergegeben haben:
Wir bestätigen, dass alle Kunden, die ein oder mehrere betroffene Geräte von uns erhalten haben, über die Sicherheitsanweisung im Feld informiert wurden und die Sicherheitsanweisung im Feld weitergeleitet wurde.

Bitte füllen Sie folgende Tabelle aus:

Organisation/Firma:	
Straße	
Postleitzahl/Ort:	
Land:	
Verantwortliche Person (Ansprechpartner)	
Telefonnummer	
E-Mailadresse	
Betroffene(s) Gerät(e) mit Seriennummer:	



Bitte füllen Sie zusätzlich folgende Tabelle aus, wenn Sie das Gerät weitergegeben oder weiterverkauft haben:

Organisation/Firma des Endkunden:	
Straße	
Postleitzahl/Ort:	
Land:	
Verantwortliche Person (Ansprechpartner)	
Telefonnummer	
E-Mailadresse	
Wurde von uns informiert am (Datum):	

Datum/Unterschrift:

Firmenstempel
