

## **DRINGEND – Freiwillige Medizingeräte-Korrektur HeartStart MRx (M3535A, M3536A, M3536J und M3536MC)**

### **Zusätzliche Details zur Auswahl der Primärableitung in der Gebrauchsanweisung**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Philips die Gebrauchsanweisung des HeartStart MRx Monitor/Defibrillators aktualisiert hat. Die aktualisierte Version enthält ausführlichere Angaben zu folgenden Themen:

- Verhalten der Standard-EKG-Ableitung
- Synchronisierte Defibrillation (Kardioversion) mit externen Paddles

Philips hat von einigen Anwendern Rückmeldungen im Hinblick auf die Konfigurationseinstellungen der primären EKG-Ableitung und das Verhalten des HeartStart MRx bei der automatischen Ableitungswahl erhalten. Es ist wichtig, dass diese erweiterten Funktionen von den Anwendern vollständig verstanden werden, da andernfalls die Gefahr besteht, dass eine nicht angemessene Therapie durchgeführt wird oder Diagnose und/oder Therapie verzögert werden.

Mit der Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen von Ihnen ergriffen werden müssen
- welche Maßnahmen von Philips ergriffen werden, um das Problem zu beheben


**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 Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

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

Die beigefügte Sicherheitsmitteilung beschreibt die Identifikation der betroffenen Geräte und enthält Anweisungen zu den erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich dieser Korrekturmaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips-Ansprechpartner:

 **0800 80 3000**

## Philips Healthcare

---

**Cardiac Care Emergency Care Solutions**

-2/4-

**FSN 86100096A**

Juli 2010

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir möchten, dass Ihre Medizingeräte, Ihre Zubehörartikel und die begleitende Dokumentation höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Philips ist uns sehr wichtig.

Mit freundlichen Grüßen




John Cadigan  
General Manager  
Emergency Care Solutions

Anlagen

## Sicherheitsmitteilung

<p><b>BETROFFENE PRODUKTE</b></p>	<p><b>Produkt:</b> Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator, Modelle M3535A, M3536A, M3536J und M3536MC.  <b>Betroffene Einheiten:</b>          Alle HeartStart MRx Einheiten mit einer niedrigeren Seriennummer als US00542779  <b>Hergestellt von:</b> Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810, USA.</p>
<p><b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b></p>	<p><b>Synchronisierte Defibrillation (Kardioversion) mit externen Paddles</b>          Mit einem Gerät, bei dem die Paddles als standardmäßige primäre EKG-Ableitung konfiguriert sind, wird eine Kardioversion durchgeführt. In einem solchen Fall ist in Kurvensektor 1 möglicherweise eine gültige EKG-Kurve zu beobachten, die von einer anderen Ableitung als den Paddles stammt. Nach dem Anlegen der Paddles am Patienten wechselt die primäre EKG-Ableitung zur Paddles-Kurve, aber diese Änderung wird vom Anwender evtl. nicht bemerkt, obwohl in der Anzeige die korrekte EKG-Quelle angegeben wird.</p> <p><b>Verhalten bei verlorener EKG-Ableitung</b>          Wenn die ursprünglich überwachte Ableitung verloren geht, drückt der Anwender nicht die Ableitungswahl-Taste, um eine verfügbare Ableitung auszuwählen. Dies führt dazu, dass auf dem Bildschirm des HeartStart MRx eine gestrichelte Linie angezeigt wird.</p>
<p><b>POTENZIELLES RISIKO</b></p>	<p><b>Synchronisierte Defibrillation (Kardioversion) mit externen Paddles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn die Paddles während der Kardioversion zur EKG-Überwachung genutzt werden, könnte möglicherweise eine nicht angemessene Therapie verabreicht werden. Durch Bewegungen der Paddles verursachte Artefakte könnten u.U. einer R-Zacke ähneln und einen asynchronen Defibrillationsschock auslösen.</li> </ul> <p><b>Verhalten bei verlorener EKG-Ableitung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn die angezeigte Ableitung verloren geht (z.B. durch Abfallen einer Elektrode vom Patienten), schaltet der HeartStart MRx nicht automatisch auf eine andere verfügbare EKG-Ableitung um. Diagnose oder Therapie können verzögert werden, wenn der Anwender nicht durch Drücken der Ableitungswahl-Taste eine andere Ableitung auswählt oder das ursprüngliche EKG-Signal wiederherstellt.</li> </ul>
<p><b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle M3535A, M3536A, M3536J und M3536MC HeartStart MRx Einheiten mit einer niedrigeren Seriennummer als US00542779.</li> </ul>

<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	Bitte lesen Sie den beigelegten Nachtrag zur Gebrauchsanweisung des HeartStart MRx. Es muss sichergestellt sein, dass alle Anwender umfassend im Gebrauch des HeartStart MRx geschult sind und insbesondere die hier zur Verfügung gestellten zusätzlichen Informationen gelesen und verstanden haben.
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	Philips führt freiwillig eine Korrekturmaßnahme durch, die Folgendes beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"><li>• Versand dieser Sicherheitsmitteilung.</li><li>• Versand des beigelegten überarbeiteten Nachtrags zur Gebrauchsanweisung des HeartStart MRx.</li></ul>
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips-Ansprechpartner:  <b>0800 80 3000</b>