

Februar 2018  
FSN86100187A

## Medizingeräte-Rückruf/Korrektur der Gebrauchsanweisung

Philips HeartStart MRx und FR3 Monitor/Defibrillator  
und HeartStart FR3 AED bei Verwendung mit  
HLW-Feedbackmodul

Sehr geehrte Besitzerin, sehr geehrter Besitzer des HeartStart MRx oder FR3,

### 1. Grund für diese freiwillige Maßnahme:

- Philips versendet dieses Schreiben als formelle Mitteilung einer Korrektur der Gebrauchsanweisung eines Medizingeräts, um sicherzustellen, dass:
  - HeartStart MRx Kunden Zugang zum *HeartStart MRx Nachtrag* als Ergänzung der Gebrauchsanweisung des MRx erhalten
  - HeartStart FR3 Kunden, deren HLW-Feedbackmodule bei einem MRx verwendet werden, die Tatsache bekannt ist, dass bestimmte Informationen, die in der Gebrauchsanweisung für Administratoren des FR3 AED und in der Gebrauchsanweisung des FR3 HLW-Feedbackmoduls enthalten sind, auch für die Verwendung der HLW-Feedbackmodule mit dem MRx gelten.

### 2. Produktinformationen:

Das HLW-Feedbackmodul kann zusammen mit folgenden Geräten verwendet werden:

| Gerät          | Gerätemodell-Nr.  | HLW-Feedbackmodul-Nr.                                  |
|----------------|-------------------|--------------------------------------------------------|
| HeartStart FR3 | 861388 und 861389 | 989803149941                                           |
| HeartStart MRx | M3535A und M3536A | 453564145481, 453564257691,<br>989803162401 und M4761A |

Wenn es am entblößten Brustkorb einer Person mit vermutetem plötzlichem Herzstillstand angebracht wird, liefert das HLW-Feedbackmodul Echtzeit-Feedback zur Tiefe und Frequenz der HLW-Kompressionen, das auf den aktuellen HLW-Richtlinien basiert. Diese Geräte sind zum Gebrauch durch Personen bestimmt, die über eine professionelle HLW-Ausbildung verfügen, damit die korrekte Verwendung und die korrekte Durchführung einer optimalen HLW am Patienten gewährleistet sind.

Der Einmal-Klebestreifen muss vorhanden und korrekt positioniert sein, wenn das HLW-Feedbackmodul verwendet wird.

### 3. Von Philips durchgeführte Maßnahmen

- Im August 2015 hat Philips einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung des MRx zum Thema HLW-Feedbackmodul veröffentlicht. Diese Informationen waren bereits in der Gebrauchsanweisung für Administratoren des HeartStart FR3 sowie in der Gebrauchsanweisung des FR3 HLW-Feedbackmoduls enthalten.
- Im Nachtrag für den MRx wurden Rückmeldungen von Kunden zu zwei spezifischen Problemen behandelt:
  - Korrekte Platzierung des Einmal-Klebestreifens am HLW-Feedbackmodul
    - ❖ Philips stellte eine farbige Abbildung mit Anweisungen zur Verfügung, um die Positionierung des Klebestreifens klarzustellen.
  - Verletzungsarten im Zusammenhang mit korrekt durchgeführter HLW
    - ❖ Philips nahm eine WARNUNG in den Nachtrag auf, in dem die Arten von Verletzungen genannt werden, die bei einer korrekt durchgeführten HLW auftreten können.

### 4. Verletzungsrisiko:

- Gewebeschäden, Knochenbrüche usw. sind bekannte Komplikationen der HLW und treten bei korrekter Durchführung der HLW unabhängig davon auf, ob die HLW mit oder ohne HLW-Feedbackmodul vorgenommen wird. Das HLW-Feedbackmodul erleichtert bei bestimmungsgemäßer Anwendung die Durchführung der HLW, wobei es dennoch zu daraus resultierenden Gewebeschäden kommen kann.

### 5. Erforderliche Maßnahmen des Kunden

- MRx Kunden: Vergewissern Sie sich, dass Ihr Exemplar der Gebrauchsanweisung des MRx den Nachtrag enthält.
- FR3 Kunden: Vergewissern Sie sich, dass die Gebrauchsanweisung jedes MRx Geräts, mit dem Ihr HLW-Feedbackmodul möglicherweise verwendet werden könnte, den Nachtrag enthält.
- Informieren Sie alle Mitarbeiter, die das HLW-Feedbackmodul möglicherweise mit einem MRx verwenden, über den Inhalt des Nachtrags – unabhängig davon, ob das HLW-Feedbackmodul ursprünglich zur Verwendung mit einem FR3 oder MRx verkauft wurde.
- Senden Sie das beiliegende Antwortformular umgehend zurück und geben Sie dabei an, ob Ihre Einrichtung noch im Besitz von MRx oder FR3 ist, die zusammen mit dem HLW-Feedbackmodul verwendet werden.

### 6. Technischer Support

- ❖ Die Bereitstellung hochwertiger Produkte und Dienstleistungen hat für Philips höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.
- ❖

Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, können gemeldet werden unter **0800 80 3000**



**Kundenantwort für FSN86100187A:**

**HeartStart MRx Monitor/Defibrillator und FR3 AED  
bei Verwendung mit HLW-Feedbackmodul**

**Bitte ausfüllen und per E-Mail an [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Name der Kontaktperson:         |  |
| Telefon:                        |  |
| E-Mail-Adresse:                 |  |
| Name der Einrichtung:           |  |
| Straße, Hausnummer<br>PLZ, Ort: |  |

***Dieses ausgefüllte Formular bitte per Fax oder E-Mail an die oben angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.***

**KUNDENBESTÄTIGUNG**

**Das Schreiben und der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung wurden von den Mitarbeitern, die möglicherweise das HLW-Feedbackmodul zusammen mit einem MRx verwenden, gelesen und verstanden. Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung ist nun – unabhängig davon, ob das HLW-Feedbackmodul ursprünglich zur Verwendung mit einem FR3 oder MRx verkauft wurde – in den Gebrauchsanweisungen jedes MRx enthalten, mit dem das HLW-Feedbackmodul verwendet werden kann.**

\_\_\_\_\_  
**NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)**  
**ANREDE**

\_\_\_\_\_  
**UNTERSCHRIFT DES KUNDEN**

\_\_\_\_\_  
**DATUM**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an oder per Fax an oder an Ihren Philips Ansprechpartner. Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

**0800 80 3000**

## HeartStart Q-CPR Klebestreifen

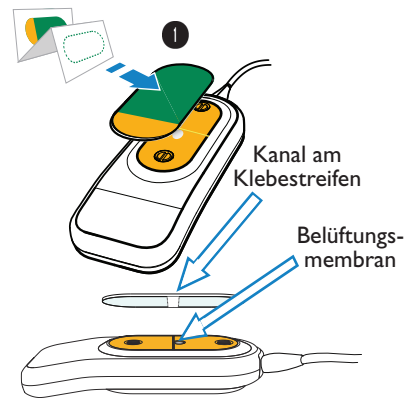
In diesem Dokument wird der Abschnitt in Ihrer *Gebrauchsanweisung* des HeartStart MRx erläutert, der das Anbringen des Klebestreifens am HLW-Feedbackmodul behandelt. Es ersetzt zudem den Nachtrag zur HeartStart Gebrauchsanweisung, der den Q-CPR Klebestreifen (Teilenummer 453564528861) behandelt. Diesen Nachtrag zusammen mit der *Gebrauchsanweisung* aufbewahren.

Bei Verwendung des HLW-Feedbackmoduls (oder des HLW-Aufnehmers der vorherigen Generation) für HLW-Feedback während eines Ereignisses müssen Sie vor der Anwendung an der Rückseite des Geräts einen Klebestreifen ordnungsgemäß anbringen.

### Anleitung zum Anbringen des Klebestreifens:

- 1 Die Verpackung der Klebestreifen öffnen. Einen der Klebestreifen vom Trägerpapier ablösen, um die Klebeseite unten freizulegen. Die Unterseite des Klebestreifens an der gelben Fläche auf der hinteren Abdeckung des HLW-Feedbackmoduls ausrichten. Dabei muss der Kanal am Klebestreifen direkt über der Belüftungsmembran liegen. Passgenau aufkleben Siehe ❶.
- 2 Das grüne und gelbe Trägerpapier erst von der Vorderseite des Streifens abziehen, wenn das Gerät am Patienten angewendet wird.

Weitere Informationen zum HLW-Feedbackmodul oder -Aufnehmer sowie den zugehörigen Klebestreifen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des HeartStart MRx im Kapitel „Q-CPR und Datenerfassung“.



**WARNUNG:** Eine korrekt durchgeführte Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann zu Rippenfrakturen oder anderen Verletzungen am Thorax des Patienten führen, einschließlich Blutergüssen oder Abschürfungen an der äußeren Thoraxwand.\* Bei Schädigungen von Rippen oder Thorax des Patienten mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung gemäß dem örtlich geltenden Protokoll fortfahren.

**ACHTUNG:** Gemäß der Gebrauchsanweisung muss das HLW-Feedbackmodul mit dem korrekt platzierten Klebestreifen verwendet werden.

\* Black CJ, Busuttill A, Robertson C. Chest wall injuries following cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2004; 63:339-343.