

## Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Therapeutic Care

FSN86100121A

April 2013

### **VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator**

#### **Enheden afgiver muligvis ikke defibrilleringsbehandling**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips HeartStart MRx-defibrillatoren/monitoren, der kan udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

#### **Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Philips HeartStart MRx-defibrillatoren/monitoren afgiver muligvis ikke defibrilleringsbehandling enten i Manuel defib- eller AED-tilstand. Hvis dette sker, viser MRx samtidig meddelelsen "No Shock Delivered" (Stød ikke afgivet) sammen med INOP'en "Shock Equip Malfunction" (Fejl på støddudstyr) og et rødt X i indikatoren for klar til brug. Desuden viser EKG-kurven fra elektroderne muligvis en ikke-fysiologisk flatline-rytme.

Se det vedhæftede dokument "Vigtig produktinformation", der beskriver, hvordan du identificerer berørte enheder, og indeholder instruktioner om, hvad du skal gøre. Følg instruktionerne i afsnittet "HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN".

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips ViCare Medical A/S Att.: Mads-Ole Randskov på tlf. 45823366 eller E-mail: [mor@vicare-medical.dk](mailto:mor@vicare-medical.dk)

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



## Vigtig produktinformation

---

Vernon Trimble,  
Sr. Director QA/RA, Patient Care and Clinical Informatics, Therapeutic Care

## Vigtig produktinformation

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p><b>Produkt:</b> Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator, modelnummer M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536stk. M4, M3536M5, M3536M6</p> <p><b>Berørte enheder:</b> Serienumre inden for intervallet US00100100 til US00565942.</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Philips HeartStart MRx-defibrillatoren/monitoren afgiver muligvis ikke defibrilleringsbehandling enten i Manuel defib- eller AED-tilstand. Hvis dette sker, viser MRx muligvis samtidig meddelelsen "No Shock Delivered" (Stød ikke afgivet) sammen med INOP'en "Shock Equip Malfunction" (Fejl på stødudstyr) og et rødt X i indikatoren for klar til brug. Desuden viser EKG-kurven fra elektroderne muligvis en ikke-fysiologisk flatline-rytme.</p>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Hvis problemet opstår, afgives der muligvis ikke stødbehandling til en patient med behov for defibrillering eller kardioversionsterapi.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Philips HeartStart MRx-monitører/defibrillatører identificeret ovenfor er berørt af problemet.</p> <p>Model- og serienumre for HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren er trykt på den primære mærkat bag på MRx i batterirum B.</p>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>En softwareopgradering løser dette problem. For at fortsætte med at bruge MRx før modtagelse af en softwareopgradering skal du følge trin 1.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hvis problemet opstår, skal du se bort fra MRx's meddelelse "No Shock Delivered" (Stød ikke afgivet); INOP'en "Shock Equip Malfunction" (Fejl på stødudstyr) og det røde X. Tryk på knappen til valg af afledning for at få vist en anden EKG-kurve og fortsætte med at give yderligere stødbehandling efter behov.</li> </ol> <p><b>Hvis trin 1 ikke løser problemet, skal du følge trin 2.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Behandl patienten pr. eksisterende protokoller. Hvis det er muligt, anbefaler Philips, at en backup-defibrillator gøres tilgængelig.</li> </ol>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips iværksætter en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. Den korrigerende foranstaltning vil bestå af en softwareopgradering og vil blive leveret uden beregning til alle kunder med enheder, der er berørt af dette problem. En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale installation af softwareopgraderingen.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips: <i>ViCare Medical A/S Att.: Mads-Ole Randskov på tlf. 45823366 eller E-mail: mor@vicare-medical.dk</i></p>