

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator**

Kære kunde

Philips har identificeret problemer, der kan påvirke sikkerheden og/eller ydelsen af bestemte MRx-monitorer/defibrillatorer. Disse problemer er uddybet yderligere i den vedlagte vigtige produktinformation.

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
- hvilken korrigerende handling Philips har planlagt for at løse 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.

Se de følgende sider med oplysninger om, hvordan du identificerer berørte enheder, og instruktioner om, hvad du skal gøre. Følg instruktionerne i afsnittet "HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN".

Philips iværksætter en softwareopgradering, der leveres til kunderne uden beregning. En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte dig med henblik på at aftale installation af softwareopgraderingen. Vi påskønner din tålmodighed, mens vi arbejder på at planlægge opgraderingen.

Denne frivillige korrektion er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips undskylder den ulejlighed, dette måtte forårsage for dig. Hvis du har spørgsmål i forbindelse med dette brev, eller hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips <Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

Med venlig hilsen



John Pardo  
Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p><b>Produkt:</b> Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator</p> <p><b>Berørte enheder:</b> MRx-enheder med et serienummer inden for følgende områder:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Model M3535A: US00100100 til US00576623</li><li>• Model M3536A: US00100902 til US00576650</li><li>• Model M3536J: US00209838 til US00332675</li><li>• Model M3536M: US00500002 til US00553553</li><li>• Model M3536MC: US00500001 til US00500087</li><li>• Model M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178</li><li>• Model M3536M4: US00500003 til US00574869</li><li>• Model M3536M5: US00500001 til US00562935</li><li>• Model M3536M6: US00554358 til US00576619</li></ul>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p><b>Problem 1:</b> MRx kan blive udsat for interferens fra hurtige elektriske transienter (EFT'er), når den er sluttet til vekselstrøm eller jævnstrøm, betjenes med et LAN-kabel eller i nærheden af en kilde til EFT-interferens, hvilket kan forårsage forsinkelse af behandlingen, eller at behandlingen leveres ved et uheld.</p> <p><b>Problem 2:</b> Hvis brugeren foretager én af følgende to atypisk kliniske arbejdsprocesser, kan MRx udvise uventede reaktioner. <b>Disse arbejdsprocesser svarer ikke til instruktionerne i Brugerhåndbogen til HeartStart MRx (brugerhåndbogen) og forventes ikke udført af uddannede klinikere.</b> Disse reaktioner fra enheden er kun blevet observeret under den interne test og er ikke blevet rapporteret under klinisk brug. Arbejdsgangene og de tilknyttede reaktioner fra enheden er som følger:</p> <p><b>Arbejdsproces A:</b> Ved brug af eksterne paddler til defibrillering kan MRx afgive stød, når kun den ene af de to stødknapper trykkes ned, hvis brugeren udfører følgende sekvens:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. MRx i brug med eksterne paddler og slået til i tilstanden Manuel defib</li><li>2. Brugeren trykker på og holder en enkelt knap på den eksterne paddel "Apex" nede og drejer behandlingsdrejeknappen til en hvilken som helst anden klinisk tilstand (Monitor, Pacer, AED)</li><li>3. Brugeren slipper den knap, der holdes inde på de eksterne paddler</li><li>4. Brugeren sætter MRx tilbage til en hvilken som helst indstilling for Manuel defib og trykker på Oplad.</li><li>5. Brugeren trykker utilsigtet på knappen på den anden eksterne paddel "Sternum". MRx vil afgive et stød ved et enkelt tryk. Muligheden for at afgive stød ved et enkelt tryk vil være til stede, indtil enheden slukkes.</li></ol> <p><i>Bemærk: Paddlerne Apex og Sternum kan byttes rundt for at genskabe problemet.</i></p>

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator

<p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET (fortsat)</b></p>	<p><b>Arbejdsproces B:</b> Ved brug af funktionen Periodic Clinical Data Transmission (PCDT) på MRx kan MRx genstarte, hvis brugeren udfører følgende sekvens:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. I tilstanden Monitor, mens PCDT er slået til og sender, skifter brugeren fra tilstanden Monitor til tilstanden Manuel defib.</li> <li>2. Brugeren trykker på knappen Synk, mens displayet skifter fra tilstanden Monitor til tilstanden Manuel defib.</li> <li>3. MRx genstarter, genstart i løbet af 6 til 8 sekunder.</li> </ol> <p><b>Problem 3:</b></p> <p>MRx standser muligvis pacing efter behov på grund af tilstanden EKG løs elektrode, når impedansværdierne for elektrode-til-hud-kontakt er uden for området for registrering.</p> <p>Bemærk: Philips har tidligere forbedret MRx's evne til at opretholde EKG-monitorering under tilstedeværelse af høj hudkontaktimpedans. Disse forbedringer er imidlertid ikke tilgængelige på enheder med softwarerevision B.06.XX.</p>						
<p><b>MULIGE FARER</b></p>	<p><b>Problem 1:</b></p> <p>Hvis der forekommer EFT-interferens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRx-stødfunktionen kan aflades, hvilket forårsager en forsinkelse i defibrillationsbehandlingen.</li> <li>• MRx-pacingfunktionen kan gå i pausetilstand, hvilket forårsager en forsinkelse i pacingbehandlingen.</li> <li>• MRx kan afgive en utilsigtet udladning ved brug af ombyttede interne paddler, så der afgives utilsigtet stød til patienten eller brugerne.</li> </ul> <p>Bemærk: Hvis MRx aflades uventet på grund af dette problem, kan brugeren trykke på knappen Oplad for at fortsætte driften. Hvis MRx pauser pacing på grund af dette problem, kan brugeren ligeledes genoptage pacing for at fortsætte driften.</p> <p><b>Problem 2:</b></p> <table border="1" data-bbox="451 1438 1409 1705"> <thead> <tr> <th>Arbejdsproces</th> <th>Der opstår en risiko, hvis specifikke arbejdsprocesser følges</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Ved brug af eksterne paddler til defibrillering kan MRx afgive et utilsigtet stød, når kun den ene af de to stødknapper trykkes ned, hvilket potentielt kan forårsage utilsigtet stød af brugeren eller patienten:</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Ved brug af PCDT-funktionen på MRx kan MRx genstarte. Hvis en patient har behov for omgående kardioversion, kan genstarten potentielt medføre forsinket behandling.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Problem 3:</b></p> <p>Hvis impedansværdierne for elektrode-til-hud-kontakt er uden for intervallerne for registrering i tilstanden Efter behov, kan pacing blive afbrudt, hvilket potentielt kan føre til forsinket behandling.</p>	Arbejdsproces	Der opstår en risiko, hvis specifikke arbejdsprocesser følges	A	Ved brug af eksterne paddler til defibrillering kan MRx afgive et utilsigtet stød, når kun den ene af de to stødknapper trykkes ned, hvilket potentielt kan forårsage utilsigtet stød af brugeren eller patienten:	B	Ved brug af PCDT-funktionen på MRx kan MRx genstarte. Hvis en patient har behov for omgående kardioversion, kan genstarten potentielt medføre forsinket behandling.
Arbejdsproces	Der opstår en risiko, hvis specifikke arbejdsprocesser følges						
A	Ved brug af eksterne paddler til defibrillering kan MRx afgive et utilsigtet stød, når kun den ene af de to stødknapper trykkes ned, hvilket potentielt kan forårsage utilsigtet stød af brugeren eller patienten:						
B	Ved brug af PCDT-funktionen på MRx kan MRx genstarte. Hvis en patient har behov for omgående kardioversion, kan genstarten potentielt medføre forsinket behandling.						

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator

<p><b>SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>Philips HeartStart MRx-monitorer/defibrillatorer identificeret ovenfor er berørt af et eller flere af disse problemer.</p> <p>Model- og serienumre for HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren er trykt på den primære mærkat bag på MRx i batterirum B.</p>						
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Du kan fortsætte med at bruge din MRx, indtil du modtager softwareopgraderingen, forudsat at du følger vejledningen nedenfor.</p> <p><b>Problem 1:</b> Hvis der skulle opstå interferens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brugere vil kunne opleve de symptomer, der er beskrevet nedenfor, og kan udføre de angivne handlinger for at genoptage driften. (Bemærk: Disse symptomer kan optræde af andre kliniske årsager, der ikke er relateret til elektrisk interferens).</li> </ul> <table border="1" data-bbox="485 907 1442 1199"> <thead> <tr> <th>Symptom</th> <th>Handling for at genoptage driften</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Når den er opladet, aflades MRx uventet og viser meddelelsen "Defib afladet" og afgiver et lydsignal.</td> <td>For at genoplade enheden skal du trykke på knappen Oplad.</td> </tr> <tr> <td>Ved pacing viser MRx en "Pacing stoppet"-meddelelse, viser meddelelsen "Løs elektrode" eller "Løst elektrokabel", og der lyder en alarm.</td> <td>Kontroller, at pads er sat korrekt på patienten. Kontroller kabeltilslutningerne. Tryk på funktionstasten "Genoptag pacing" for at fortsætte pacing.</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der er risiko for utilsigtet udladning ved brug af ombyttede interne paddler. For at mindske risikoen i forbindelse med dette, bør brugere før opladning af MRx sikre, at de interne paddler anvendes korrekt på patienten, og at brugeren ikke rører patienten eller paddlekontakterne.</li> </ul> <p><b>Problem 2:</b></p> <p>Sørg for, at brugerne er opmærksomme på, at de to arbejdsprocesser beskrevet i afsnittet "Beskrivelse af problemet" i dette dokument kan medføre uventede reaktioner fra enheden og derfor ikke bør udføres.</p>	Symptom	Handling for at genoptage driften	Når den er opladet, aflades MRx uventet og viser meddelelsen "Defib afladet" og afgiver et lydsignal.	For at genoplade enheden skal du trykke på knappen Oplad.	Ved pacing viser MRx en "Pacing stoppet"-meddelelse, viser meddelelsen "Løs elektrode" eller "Løst elektrokabel", og der lyder en alarm.	Kontroller, at pads er sat korrekt på patienten. Kontroller kabeltilslutningerne. Tryk på funktionstasten "Genoptag pacing" for at fortsætte pacing.
Symptom	Handling for at genoptage driften						
Når den er opladet, aflades MRx uventet og viser meddelelsen "Defib afladet" og afgiver et lydsignal.	For at genoplade enheden skal du trykke på knappen Oplad.						
Ved pacing viser MRx en "Pacing stoppet"-meddelelse, viser meddelelsen "Løs elektrode" eller "Løst elektrokabel", og der lyder en alarm.	Kontroller, at pads er sat korrekt på patienten. Kontroller kabeltilslutningerne. Tryk på funktionstasten "Genoptag pacing" for at fortsætte pacing.						

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN (fortsat)</b></p>	<p><b>Problem 3:</b></p> <p>MRx vil vise meddelelsen "Pacing stoppet. Løs elektr." når pacing er stoppet på grund af registrering af en løs elektrode, eller fordi et EKG-kabel er afbrudt. (Bemærk: Denne meddelelse kan blive vist på grund af kliniske årsager, der ikke er relateret til problemet beskrevet i denne vigtige produktinformation).</p> <p>Hvis denne meddelelse vises ved pacing i tilstanden Efter behov kan brugere vælge mellem de følgende valgmuligheder for at genoptage pacing, hvis det ønskes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fejlfinding i forbindelse med afbrudt afledning som beskrevet i Brugerhåndbogen til MRx: "Kontrollér, at monitoreringselektroderne er sat korrekt på patienten. Kontroller kabeltilslutningerne. Tryk på funktionstasten "Genoptag pacing" for at fortsætte pacing".</li> <li>• Ændr pacing-tilstanden til "fast" ved at gennemgå følgende trin:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mens behandlingsknappen står i positionen Pacer, skal du trykke på knappen Menuvalg for at aktivere hovedmenuen.</li> <li>2. Brug navigationsknapperne til at vælge <b>Pacertilstand</b>, og tryk på knappen Menuvalg for at bekræfte.</li> <li>3. Brug navigationsknapperne til at vælge <b>Fast</b>, og tryk på knappen Menuvalg for at bekræfte.</li> </ol> </li> </ul>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips iværksætter en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. Der leveres en softwareopgradering uden beregning til alle enheder, der er berørt af et eller flere af disse problemer. En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale installation af opgraderingen.</p>
<p><b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: &lt;Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land&gt;</p>