

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator

To problemer med kabinettet på MRx kan indebære en risiko for patienter eller personale

Kære kunde

Vi har identificeret to problemer, der er forbundet med kabinettet på MRx-monitoren/defibrillatoren, der kan udgøre en risiko for patienter og/eller personale.

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/brugere
- 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 hardwareopgradering, der leveres til kunderne uden beregning. En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte dig med henblik på at aftale installation af hardwareopgraderingen. 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

To problemer med kabinettet på MRx kan indebære en risiko for patienter eller personale

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator</p> <p>Berørte enheder: MRx-enheder, der opfylder én eller begge af betingelserne i afsnittet "Sådan identificerer du berørte produkter" i dette brev, OG som har et serienummer inden for følgende områder:</p> <ul style="list-style-type: none">• Model M3535A: US00100100 til US00552845• Model M3536A: US00100902 til US00552848• Model M3536M: US00500002 til US00501201• Model M3536MC: US00500001 til US00500087• Model M3536M4: US00500003, US00500004, US00552673, US00552678, US00552679• Model M3536M5: US00500001 til US00552801 <p>Bemærk: Ikke alle serienummer inden for de angivne intervaller er berørt af denne vigtige produktinformation. Se "Sådan identificerer du berørte produkter" for at få yderligere oplysninger.</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>MRx kan være berørt af et af eller begge problemerne beskrevet nedenfor.</p> <ol style="list-style-type: none">1. CO₂-indgangsporten, der er tilknyttet til monitorering af end-tidal kuldioxid (EtCO₂) på MRx-monitorer/defibrillatorer kan blive skubbet ind i MRx-kabinettet og dermed blive utilgængelig. Dette kan være tilfældet, hvis brugeren forsøger at skubbe CO₂ FilterLine-fittingen ind i indgangsporten i stedet for at skrue den i retning med uret, som beskrevet i brugerhåndbogen til MRx.2. Håndtaget kan gå løs fra kabinettet til MRx, hvis beslagene på bagsiden af kabinettet brækker.
MULIGE FARER	<ol style="list-style-type: none">1. Hvis der ikke længere er adgang til CO₂-indgangsporten, vil brugeren være ud af stand til at starte EtCO₂-monitorering, når der er behov for det.2. Adskillelse af håndtaget fra MRx kan medføre funktionssvigt på MRx, hvilket potentielt kan volde skade på patienten eller brugeren. Der kan desuden forekomme forsinkelse af behandlingen, hvis enheden er beskadiget af stødet.

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator

To problemer med kabinettet på MRx kan indebære en risiko for patienter eller personale

SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER

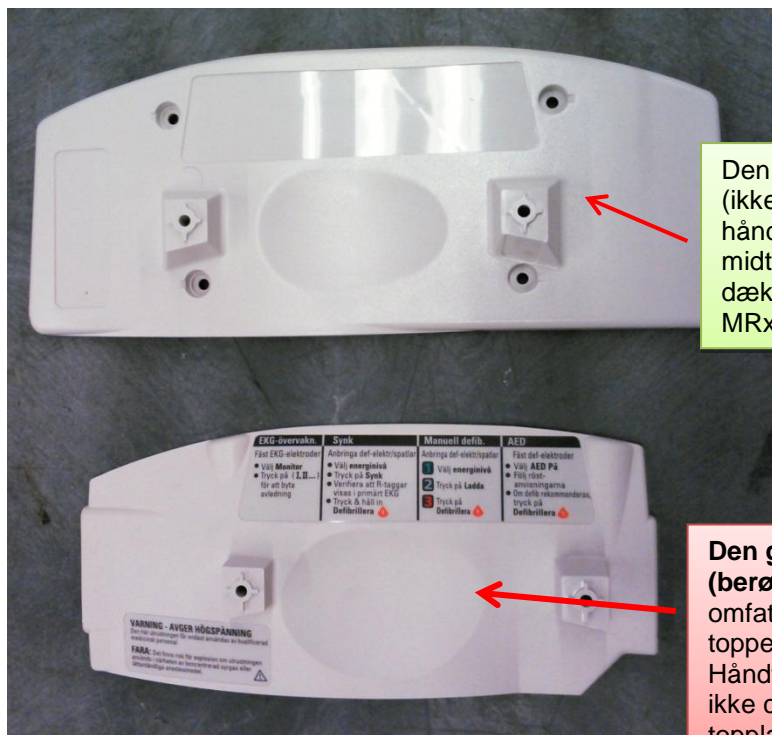
Philips HeartStart MRx-monitorer/defibrillatorer (1) inden for det identificerede serienummerinterval, **OG** (2) som lever op til et eller begge af de nedenfor angivne betingelser, er berørt af problemet.

Tilstand nr. 1: Enheden er forsynet med ekstrafunktionen EtCO2

Enheder med EtCO2-ekstraudstyret er berørt. For at afgøre, om en MRx har EtCO2-ekstraudstyret, skal du trykke på knappen for menuvalg for at åbne hovedmenuen. Brug knapperne for navigering og menuvalg til at vælge **Andet**, fulgt af **Udskriv enhedsinfo**. For enheder med EtCO2-ekstrafunktionen udskrives "etCO2" under "Options" på den udskrevne strimmel.

Tilstand nr. 2: Enheden har den gamle topplade

Enheder med en gammel topplade, som vist i figuren nedenfor, er berørt. Enheder, der har en paddle-bakke eller den nye topplade er ikke berørt.



Den nye topplade (ikke **berørt**) har håndtaget placeret i midten af pladen og dækker hele toppen af MRx.

Den gamle topplade (**berørt**) er kortere og omfatter kun en del af toppen af MRx. Håndtagets placering er ikke centreret på toppladen.

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator

To problemer med kabinettet på MRx kan indebære en risiko for patienter eller personale

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUG EREN	<p>Du kan fortsætte med at bruge din MRx, indtil du modtager hardwareopgraderingen, forudsat at du følger trinnene nedenfor.</p> <ol style="list-style-type: none">1. CO2 FilterLine-fittingen må ikke blive tvunget ind i CO2-indgangsporten. I stedet for skal fittingen, når den er sat ind i porten, drejes med uret for at sætte den korrekt på plads, i henhold til brugerhåndbogen til MRx. <p>Hvis indgangsporten bliver utilgængelig under brug, skal du fortsætte behandling af patienten i henhold til din organisations protokol.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Hvis den ene af eller begge sider af håndtaget viser sig at være adskilt fra kabinettet på MRx, skal du fortsætte med at behandle patienten i henhold til eksisterende protokoller. Brug ikke håndtaget til at bære MRx. MRx kan bæres på en anden måde. F.eks. kan skulderremmen eller sengekrogen til MRx bruges, hvis de er tilgængelige på enheden.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips iværksætter en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. Der leveres en hardwareopgradering uden beregning til alle enheder, der er berørt af dette problem. En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale installation af opgraderingen.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>