

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Behandlingsforbindelsen til Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator slides muligvis for hurtigt

Kære kunde

Med dette brev ønsker vi at informere dig om en produktkorrektion, som iværksættes af Philips Healthcare på grund af et problem, som kan forekomme med Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator. Under visse omstændigheder kan brug af HeartStart MRx Monitor/Defibrillator med behandlingskabel til elektroder/paddler udgøre en risiko for patienter og/eller plejepersonale.

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.

Når behandlingsforbindelsen benyttes under transport på og uden for hospitalet (ambulance), kan det ske, at den slides for hurtigt. Dette slid kan medføre, at MRx til identificerer elektrodebehandlingskablet, eksterne paddler eller interne paddler forkert, når de er tilsluttet til behandlingsporten på MRx, hvilket kan udgøre en risiko for patienter og/eller plejepersonale.

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". For at korrigere dette problem vil Philips sørge for et eftersyn og en opgradering af hardwaren uden beregning.

Denne frivillige korrektion er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. 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 - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Behandlingsforbindelsen til Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator slides muligvis for hurtigt

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator, modelnumre M3535A, M3536A, M3536J, M3536M og M3536MC</p> <p>Berørte enheder: MRx-enheder og serienumre inden for følgende intervaller:</p> <p>M3535A – US00100104 – US00572207 M3536A – US00100902 – US00543688 M3536J – US00209838 – US00332675 M3536M – US00500002 – US00500009 M3536MC – US00500002 – US00500028</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Når forbindelsen mellem behandlingskablet til elektroder/paddler (inklusive HLR-behandlingskablet til elektroderne, kablet til de eksterne paddler og kablet/adapteren til de interne kabler) og porten til behandlingsforbindelsen på MRx benyttes under transport på og uden for hospitalet (ambulance), kan det ske, at forbindelsen belastes i en sådan grad, at den slides for hurtigt. En slidt forbindelse kan forhindre enheden i at registrere, at behandlingskablet til elektroder/paddler er tilsluttet. Dette slid kan også forårsage, at MRx ved en fejl identificerer behandlingskablet til elektroder, eksterne paddler eller interne paddler forkert.</p> <p>Slid på behandlingskablet og porten til behandlingsforbindelsen kunne udgøre en risiko for patienter og/eller plejepersonale.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis der skulle forekomme slid på behandlingskablet til elektroder/paddler og porten til behandlingsforbindelsen, er der risiko for, at en eller flere af følgende situationer kan forekomme.</p> <ul style="list-style-type: none">• Forsinket behandling• Forkert afgivet energi• Spontan/utillsigtet udladning af behandlingsenergi• Stød til plejepersonalet under afgivelse af behandling• Afbrudt pacing med mistet optagelse og manglende evne til at aktivere optagelse igen
SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Philips HeartStart MRx-monitorer/defibrillatorer 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>

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Behandlingsforbindelsen til Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator slides muligvis for hurtigt

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUG EREN	<p>Du kan fortsætte med at bruge din MRx forud for kontrollen og installationen af hardwareopgraderingen, der udføres af en servicetekniker, der er godkendt af Philips, hvis du, når du har modtaget denne meddelelse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sørger for regelmæssigt at efterse behandlingsforbindelserne på alle dine MRx-enheder for at registrere slitage. Et tidlige udsendt tillæg, udgave 6, til brugerhåndbogen til HeartStart MRx, 453564396411 1. udgave, 453564307761 2. udgave eller 453564174011, "Vedligeholdelse og eftersyn af behandlingsforbindelse, når enheden anvendes i et transportmiljø" beskriver, hvordan brugerne kan identificere slitage.• Hvis der registreres slitage, skal du tage de berørte enheder ud af brug og kontakte Philips med henblik på at aftale et servicebesøg. <p>Når eftersynet og hardwareopgraderingen (hvis relevant) er udført af Philips, skal du fortsætte med regelmæssigt at efterse behandlingsforbindelsen i overensstemmelse med brugerhåndbogen til HeartStart MRx for at opdage eventuel slitage i fremtiden.</p> <p>ADVARSEL: Levetiden for behandlingskabler/eksterne paddler er op til tre år. For at opretholde pålidelig ydeevne og reducere risikoen for svigt under patientbrug skal du udskifte dem hvert tredje år fra det tidspunkt, de blev taget i brug første gang, eller hvis de ikke opfylder eftersynskriterierne i brugerhåndbogen.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips iværksætter en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. Rettelsen består af service, uden beregning, af behandlingsforbindelsen på MRx, herunder eftersyn af behandlingsforbindelsen og montering af en stabiliserende krave, hvis en sådan ikke allerede er til stede. Hvis der opdages slitage, vil behandlingskomponenterne (inklusive behandlingselektroder/kabler, HLR-behandlingskabel, kabel til eksterne paddler og kabel/adapter til interne paddler), som er inden for deres driftslevetid, blive udskiftet.</p> <p>En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale et servicebesøg.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land></p>