

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator Der kan forekomme øget slitage på konnektoren til EKG- elektrodekablet

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 EKG-signaler fra elektroder på HeartStart MRx monitoren/defibrillatoren opleve øget slitage.

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 det anvendes under hospitalstransport og ambulancetransport (EMS), kan der forekomme øget slitage på porten til elektrode-EKG-konnektorblokken/konnektoren til trunkkablet på MRx-monitoren.

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 rette dette problem iværksætter Philips 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 så hurtigt som muligt.

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 - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator Der kan forekomme øget slitage på konnektoren til EKG- elektrodekablet

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator, modelnumrene M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536M5 og M3536MC</p> <p>Berørte enheder: Serienumre inden for intervallet US00100100 til US00550668</p> <p>Bemærk: Ikke alle serienummer inden for de angivne intervaller er berørt af denne korrektion vedr. medicinsk udstyr. Hvis du har spørgsmål om, om din MRx er berørt af dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips på <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/land>.</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>EKG-trunkkablet og konnektorblokken på MRx-monitoren kan være følsom over for øget slid, som kan resultere i afbrudt EKG-signal. Afbrydelse af EKG-signalet kan forårsage:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tab af demand pacing• Manglende evne til at foretage synkroniseret kardioversion med paddler• Afbrydelse af elektrode-EKG-monitorering, hvilket kan forsinke korrekt behandling <p>Defibrillering, pacing i fast tilstand, EKG-monitorering via elektroder/paddler og andre monitoreringsfunktioner er ikke berørt af dette problem.</p>
MULIGE FARER	<p>Ved monitorering via EKG-elektroder er der risiko for:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tab af demand pacing• Manglende evne til at foretage synkroniseret kardioversion med paddler• Afbrydelse af EKG-monitorering
SÅDAN IDENTIFICERER 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 Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator Der kan forekomme øget slitage på konnektoren til EKG- elektrodekablet

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Du kan fortsætte med at anvende MRx-monitoren, inden du modtager hardware-opgraderingen, men skal være opmærksom på, at hvis problemet skulle opstå, kan du opleve følgende symptomer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tab af demand pacing • Manglende evne til at foretage synkroniseret kardioversion med paddler • Afbrydelse af EKG-monitoreringen eller INOP-meddelelser <p>Hvis problemet opstår, skal du se i Brugerhåndbogen til HeartStart MRx for at få angivet hjælp til fejlfinding. Desuden kan der foretages følgende handlinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis funktionen demand pacing er ikke tilgængelig, kan pacing i fast tilstand bruges. Ændre pacing-tilstanden til "fast" i menuen Pacer-tilstand. • Hvis synkroniseret kardioversion med paddler ikke er tilgængelig, kan synkronisering af kardioversion med pads anvendes. Skifte til pads. • Hvis elektrode-EKG-monitorering ikke er tilgængelig, kan du foretage EKG-monitorering via pads/paddler. Tilslut elektroderne eller paddlerne og tryk på knappen til valg af afledning, indtil EKG-kurven for elektroder eller paddler vises. • Tilslut et ekstra EKG-trunkkabel, hvis det er tilgængeligt. <p>Vigtig bemærkning: Defibrillering, pacing i fast tilstand, EKG-monitorering via elektroder/paddler og andre monitoreringsfunktioner er ikke berørt af dette problem.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>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 hardwareopgraderingen.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte en lokale repræsentant for Philips eller ringe til os <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.</p>