

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor Kommunikationsfejl i software

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips HeartStart XL+-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.

En kommunikationsfejl i softwaren kan forekomme i HeartStart XL+, som låser brugeren ude af klinisk tilstand og muligvis forsinker behandlingen.

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 levere en softwareopgradering til kunder med de berørte systemer uden beregning.

Denne frivillige korrektion er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant på <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



John Pardo
Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor Kommunikationsfejl i software

<p>BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Produkt: Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor, modelnummer 861290.</p> <p>Berørte enheder: Enheder, som er opgraderet til B.00.01-software eller fremstillet af Philips mellem december 2013 og februar 2014. Berørte enheder med serienumre inden for nedenstående intervaller:</p> <table border="1" data-bbox="428 657 1419 1276"> <tr><td>USO1100106</td><td>to</td><td>USO1100372</td><td>USD1203538</td><td>to</td><td>USD1203968</td></tr> <tr><td>USN1100376</td><td>to</td><td>USN1100960</td><td>US11303969</td><td>to</td><td>US11303972</td></tr> <tr><td>USD1100961</td><td>to</td><td>USD1101095</td><td>US21303980</td><td>to</td><td>US21304488</td></tr> <tr><td>US11201096</td><td>to</td><td>US11201186</td><td>US31304489</td><td>to</td><td>US31305042</td></tr> <tr><td>US21201187</td><td>to</td><td>US21201239</td><td>US41305043</td><td>to</td><td>US41305295</td></tr> <tr><td>US31201240</td><td>to</td><td>US31201537</td><td>US51305296</td><td>to</td><td>US51305450</td></tr> <tr><td>US41201538</td><td>to</td><td>US41201585</td><td>US61305451</td><td>to</td><td>US61306138</td></tr> <tr><td>US51201586</td><td>to</td><td>US51201721</td><td>US71306139</td><td>to</td><td>US71306542</td></tr> <tr><td>US61201722</td><td>to</td><td>US61201924</td><td>US81306543</td><td>to</td><td>US81306998</td></tr> <tr><td>US71201925</td><td>to</td><td>US71202048</td><td>US91306999</td><td>to</td><td>US91307261</td></tr> <tr><td>US81202049</td><td>to</td><td>US81202168</td><td>USO1307306</td><td>to</td><td>USO1307458</td></tr> <tr><td>US91202169</td><td>to</td><td>US91202514</td><td>USN1307616</td><td>to</td><td>USN1308423</td></tr> <tr><td>USO1202515</td><td>to</td><td>USO1202990</td><td>USD1308424</td><td>to</td><td>USD1309471</td></tr> <tr><td>USN1202991</td><td>to</td><td>USN1203537</td><td>US11409472</td><td>to</td><td>US11410212</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>US21410213</td><td>to</td><td>US21410563</td></tr> </table>	USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	to	USD1203968	USN1100376	to	USN1100960	US11303969	to	US11303972	USD1100961	to	USD1101095	US21303980	to	US21304488	US11201096	to	US11201186	US31304489	to	US31305042	US21201187	to	US21201239	US41305043	to	US41305295	US31201240	to	US31201537	US51305296	to	US51305450	US41201538	to	US41201585	US61305451	to	US61306138	US51201586	to	US51201721	US71306139	to	US71306542	US61201722	to	US61201924	US81306543	to	US81306998	US71201925	to	US71202048	US91306999	to	US91307261	US81202049	to	US81202168	USO1307306	to	USO1307458	US91202169	to	US91202514	USN1307616	to	USN1308423	USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	to	USD1309471	USN1202991	to	USN1203537	US11409472	to	US11410212				US21410213	to	US21410563
USO1100106	to	USO1100372	USD1203538	to	USD1203968																																																																																						
USN1100376	to	USN1100960	US11303969	to	US11303972																																																																																						
USD1100961	to	USD1101095	US21303980	to	US21304488																																																																																						
US11201096	to	US11201186	US31304489	to	US31305042																																																																																						
US21201187	to	US21201239	US41305043	to	US41305295																																																																																						
US31201240	to	US31201537	US51305296	to	US51305450																																																																																						
US41201538	to	US41201585	US61305451	to	US61306138																																																																																						
US51201586	to	US51201721	US71306139	to	US71306542																																																																																						
US61201722	to	US61201924	US81306543	to	US81306998																																																																																						
US71201925	to	US71202048	US91306999	to	US91307261																																																																																						
US81202049	to	US81202168	USO1307306	to	USO1307458																																																																																						
US91202169	to	US91202514	USN1307616	to	USN1308423																																																																																						
USO1202515	to	USO1202990	USD1308424	to	USD1309471																																																																																						
USN1202991	to	USN1203537	US11409472	to	US11410212																																																																																						
			US21410213	to	US21410563																																																																																						
<p>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</p>	<p>Kommunikationsfejl i software i HeartStart XL+, der vises under en automatiseret klar-til-brug-test eller ved opstart, kan låse brugeren ude af klinisk tilstand og kan dermed forsinke behandlingen.</p>																																																																																										
<p>MULIGE FARER</p>	<p>Hvis brugeren er låst ude af klinisk tilstand, kan behandlingen forsinkes, hvilket kan udgøre en risiko for patienterne.</p>																																																																																										
<p>SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Philips HeartStart XL+-defibrillatorer/monitører, som er angivet ovenfor i afsnittet Berørte produkter, er berørt af problemet.</p> <p>Serienummeret på HeartStart XL+ defibrillator/monitor er trykt på den primære mærkat i bunden af XL+.</p>																																																																																										

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor Kommunikationsfejl i software

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRU GEREN	<p>Imens der afventes en softwareopgradering til din enhed, kan du fortsætte med at bruge HeartStart XL+, medmindre enheden viser et rødt X, udsender en lyd og viser brugermeddelelsen: "Udstyr deaktiveret: Behandling". Dette er en indikator for, at enhedens selvtest har registreret problemet, og at enheden ikke er klar til brug.</p> <p>Vigtige bemærkninger:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Problemet kan kun opstå under opstart og under de automatiske klar-til-brug-test.2. Problemet kan løses ved at køre et Op-Check . <p>Hvis problemet ikke kan afhjælpes ved at køre et Op-Check, skal du finde en backup-defibrillator, som er klar til brug, som kan anvendes, hvis den berørte HeartStart XL+ viser kommunikationsfejlen.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips iværksætter frivilligt en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. En softwareopgradering vil blive leveret til kunder med berørte enheder uden beregning. En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale udskiftning af kortet.</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 en lokale repræsentant for Philips eller ringe til os <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.</p>