

Kundeinformationsbrev Philips HeartStart MRx M3538A lithiumionbatterier

Kære kunde

Med dette brev ønsker vi at informere dig om en produktkorrektion, som iværksættes af Philips Healthcare på grund af et problem med visse HeartStart MRx M3538A lithiumionbatterier.

Hensigten med denne kundeinformation er at 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

Det kan ske, at en Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator, som kører på batteri alene, uventet lukker ned, hvis den udsættes for store mængder elektromagnetisk interferens fra RF-energikilder.

Se det vedhæftede kundeinformationsbrev, der beskriver, hvordan du identificerer berørte batterier, 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 udskifte berørte HeartStart MRx M3538A lithiumionbatterier uden beregning.

Denne frivillige korrektion er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.


Philips undskylder den ulejlighed, dette måtte forårsage for dig. 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>

Med venlig hilsen



John Pardo
Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

Kundeinformationsbrev Philips HeartStart MRx M3538A lithiumionbatterier

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|
| BERØRTE PRODUKTER | <p>Produkt: Philips HeartStart MRx lithiumionbatterier (M3538A revision J) med følgende serienumre:</p> <table border="1" data-bbox="428 579 1469 732"><tr><td>11327-0019-P</td><td>11315-0032-P</td><td>11315-0214-P</td><td>11322-0088-P</td></tr><tr><td>11315-0023-P</td><td>11315-0033-P</td><td>11315-0219-P</td><td>11327-0043-P</td></tr><tr><td>11315-0027-P</td><td>11315-0036-P</td><td>11315-0391-P</td><td>11327-0044-P</td></tr><tr><td>11315-0031-P</td><td>11315-0109-P</td><td>11322-0084-P</td><td></td></tr></table> <p>Eller inden for følgende interval: 11335-xxxx-P til 13214-xxxx-P</p> | 11327-0019-P | 11315-0032-P | 11315-0214-P | 11322-0088-P | 11315-0023-P | 11315-0033-P | 11315-0219-P | 11327-0043-P | 11315-0027-P | 11315-0036-P | 11315-0391-P | 11327-0044-P | 11315-0031-P | 11315-0109-P | 11322-0084-P | |
| 11327-0019-P | 11315-0032-P | 11315-0214-P | 11322-0088-P | | | | | | | | | | | | | | |
| 11315-0023-P | 11315-0033-P | 11315-0219-P | 11327-0043-P | | | | | | | | | | | | | | |
| 11315-0027-P | 11315-0036-P | 11315-0391-P | 11327-0044-P | | | | | | | | | | | | | | |
| 11315-0031-P | 11315-0109-P | 11322-0084-P | | | | | | | | | | | | | | | |
| BESKRIVELSE AF PROBLEMET | <p>Det kan ske, at en Philips HeartStart MRx Monitor/Defibrillator, som kører på batteri alene, uventet lukker ned, hvis den udsættes for store mængder elektromagnetisk interferens fra RF-energikilder.</p> <p>Eksempler på udstyr, der kan forårsage interferens, er medicinsk udstyr, mobiltelefonprodukter, it-udstyr og radio/tv-sendere.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER | <p>Se afsnittet Berørte produkter ovenfor for at få oplysninger om de serienumre, der er berørt.</p> <p>Serienummeret og revisionsniveauet for Philips HeartStart MRx lithiumionbatteriet (M3538A) findes på mærkaten på det enkelte batteri. Oplysningerne er trykt lige under stregekoden på mærkaten. Berørte batterier vil have "Rev. J" trykt på mærkaten og er inden for intervallet af berørte serienumre.</p> <div data-bbox="435 1356 1451 1919"></div> | | | | | | | | | | | | | | | | |

Kundeinformationsbrev Philips HeartStart MRx M3538A lithiumionbatterier

| | |
|---|--|
| HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUG EREN | <p>Tilstanden kan undgås ved, at enheden betjenes vha. jævn- eller ekstern vekselstrøm eller ved at tage de følgende forholdsregler, når enheden betjenes på batteristrøm:</p> <p>Tilstanden kan undgås ved, at enheden betjenes vha. jævn- eller ekstern vekselstrøm eller ved at tage de følgende forholdsregler, når enheden betjenes på batteristrøm:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Inden en HeartStart MRx tages i brug, skal der isættes et fuldt opladet batteri med fem konstant lysende grønne lamper på batteriets kapacitetsmåler, når der trykkes på knappen til visning af kapacitet.b. Hvis enheden ikke tændes, skal du trykke på kapacitetsmålerknappen og kontrollere, at mindst én lampe lyser konstant. Hvis ingen lamper lyser, skal du isætte et fuldt opladet MRx-batteri. <p>Fast, bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ydeevnen af medicinsk udstyr. Se brugerhåndbogen til HeartStart MRx for at få oplysninger om den anbefalede separationsafstand mellem RF-kommunikationsudstyr og HeartStart MRx.</p> |
| PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS | <p>Philips vil udskifte de berørte batterier uden beregning.</p> <p>Alle berørte kunder modtager et skema, som skal returneres til Philips via e-mail eller fax, med instruktioner om, hvordan man får nye batterier.</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 din lokale Philips repræsentant:</p> <p><Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land></p> |