

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator kan genstarte

Kære kunde

Philips har registreret, at MRx-monitoren/defibrillatoren under visse omstændigheder, kan genstarte på et ubestemt tidspunkt, hvilket kan resultere i, at behandling afbrydes eller forsinkes.

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.

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 softwareopgradering, der leveres til kunderne uden beregning. En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte dig med henblik på at aftale installation af softwareopgraderingen. 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 kan genstarte

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator</p> <p>Berørte enheder: MRx-enheder med et serienummer inden for følgende områder:</p> <ul style="list-style-type: none">• Model M3535A: US00100100 til US00578696• Model M3536A: US00100902 til US00576650• Model M3536J: US00209838 til US00332675• Model M3536M: US00500002 til US00553553• Model M3536MC: US00500001 til US00500087• Model M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178• Model M3536M4: US00500003 til US00574869• Model M3536M5: US00500001 til US00562935• Model M3536M6: US00554358 til US00576619
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>MRx kan genstarte i enhver driftsstatus, hvis følgende sekvens forekommer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. I servicestatus slettes statusloggen*2. Før afslutning af servicestatus genererer MRx en post i statusloggen.3. Servicestatus afsluttes. <p>MRx er derefter i en tilstand, der kan udløse en genstart på et ubestemt tidspunkt, hvilket kan resultere i, at behandling afbrydes eller forsinkes. MRx genstarter inden for 8 sekunder.</p> <p>Bemærk: Hvis genstart forekommer under klinisk anvendelse, bevares de aktuelle enhedsindstillinger og den aktuelle patientjournal.</p> <p>*Statusloggen er et værktøj, som er tilgængeligt for serviceteknikere. Det omfatter poster for alle meddelelser, som er logget under normal driftsstatus, automatiserede test, service- og konfigureringsstatus og funktionskontroller. MRx-servicevejledningen instruerer serviceteknikere om at slette statusloggen efter gennemførelse af en funktionskontrol.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis MRx genstarter under behandling eller pacing, er der risiko for:</p> <ul style="list-style-type: none">• At pacingbehandlingen afbrydes• At der opstår forsinkelse i defibrillering eller kardioversionsbehandling
SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Philips HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren 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 - Vigtig produktinformation Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator kan genstarte

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUG EREN	<p>Du kan fortsætte med at bruge din MRx, indtil softwareopgraderingen udføres.</p> <p>Hvis MRx genstarter under klinisk brug, skal du fortsætte behandling af patienten i henhold til din organisations protokol og genstarte behandlingen, om nødvendigt.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips iværksætter en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. Der leveres en softwareopgradering 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.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<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: <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land></p>