

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart MRx-defibrillator/monitor Klar til brug-indikator viser et udokumenteret mønster

Kære kunde

Philips har identificeret et problem, der kan påvirke funktionen af bestemte HeartStart MRx-defibrillatorer/monitører. Dette problem er uddybet yderligere i den vedlagte vigtige produktinformation.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemerne er, og under hvilke forhold de 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 opgradering, som vil løse de softwareproblemer, som er beskrevet i denne vigtige produktinformation. Denne opgradering vil blive leveret til kunderne uden beregning. En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte dig med henblik på at aftale installationen. Vi påskønner din tålmodighed, mens vi arbejder på at planlægge opgraderingerne.

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-defibrillator/monitor Klar til brug-indikator viser et udokumenteret mønster

BERØRTE PRODUKTER

Produkt: Philips HeartStart MRx-defibrillator/monitor

Berørte enheder: MRx-enhedstyper med softwareversion F.03.06 (M3535A) og T.00.05 (M3536A) og tidligere og følgende partnumre:

PMS-nummer	Partnummer:
861288	M3535A
989803132391	M3535ATZ
861289	M3536A
989803132401	M3536ATZ
861314	M3536J
861464	M3536M
861481	M3536M2
861483	M3536M4
861484	M3536M5
861491	M3536M6
861465	M3536MC

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart MRx-defibrillator/monitor Klar til brug-indikator viser et udokumenteret mønster

BESKRIVELSE AF PROBLEMET

Gennem interne test og undersøgelser af kundeklager er følgende MRx-softwareproblemer blevet identificeret:

MRx-model M3535A med softwareversion F.03.06 og tidligere og model M3536A med softwareversion T.00.05 og tidligere stopper muligvis den automatiserede klar til brug-test i en unormal tilstand, når enheden slukkes. Hvis dette sker, viser indikatoren et mønster (vist nedenfor), som ikke er dokumenteret i brugerhåndbogen eller servicehåndbogen.



Hvis dette mønster vises, og der tændes for enheden, vil klar til brug-indikatoren vende tilbage til et timeglas, som angivelse af, at den fungerer korrekt i alle monitorerings- og behandlingstilstande. Der er ingen klinisk risiko, hvis den enhed, der har vist dette klar til brug-mønster, tændes og tages i brug.

En enhed, som har dette problem, vil fortsætte med at køre automatiserede test af, om enheden er klar til brug hver time og hver gang rapportere en 0x00C000A4-kode i statusloggen (vist nedenfor):


41	01	Feb	2015	07:10	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
42	01	Feb	2015	06:09	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
43	01	Feb	2015	05:09	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
44	01	Feb	2015	04:09	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
45	01	Feb	2015	03:08	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
46	01	Feb	2015	02:08	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
47	01	Feb	2015	01:08	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
48	01	Feb	2015	00:08	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
49	31	Jan	2015	23:07	Main Software	0x00C000A4 (autotest)
50	31	Jan	2015	22:07	Main Software	0x00C000A4 (autotest)

Bemærk, at mens en MRx, som oplever dette problem, konsekvent vil rapportere denne kode i statusloggen, betyder forekomsten af C000A4-koden i statusloggen ikke nødvendigvis, at enheden oplever dette problem.

MULIGE FARER

Hvis problemet opstår, kan brugeren tage MRx ud af drift, uden at det er nødvendigt. Udstyrets funktion er dog ikke berørt af dette problem.

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips HeartStart MRx-defibrillator/monitor Klar til brug-indikator viser et udokumenteret mønster

<p>SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Philips HeartStart MRx-defibrillatorer/monitører, som er angivet ovenfor i afsnittet Berørte produkter, er berørt af problemet.</p> <p>Partnummeret på HeartStart MRx-defibrillatoren/monitøren er trykt på den primære mærkat i bunden af MRx.</p> <div style="text-align: center;">  <p>← MRx-partnummer</p> </div> <p>Brug menupunktet Udskriv enhedsinfo for at udskrive detaljerede oplysninger om softwareversioner. Sådan udskriver du oplysninger fra enheden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sørg for, at der er isat et batteri, der er opladt til 20 %, eller at eksternt strøm er tilsluttet. 2. Drej behandlingsknappen til positionen Monitor. 3. Tryk på knappen for menuvalg for at få adgang til hovedmenuen. 4. Fra hovedmenuen skal du vælge Andet. I menuen Andet skal du vælge Udskriv enhedsinfo. Detaljerede oplysninger om enheden udskrives.
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Alle MRx-brugere skal være opmærksomme på, at hvis mønsteret vises, kan de fortsætte med at bruge enheden. Når MRx tændes, forsvinder mønsteret, og enheden vil fungere normalt i alle monitorerings- og behandlingstilstande.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips vil levere en softwareopgradering - til M3535A (softwareversion F.03.07 eller derover) og M3536A (softwareversion T.00.06 eller derover) - for at løse dette problem. Der leveres en softwareopgradering uden beregning til alle berørte produkter. En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale installation af opgraderingerne.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<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 eller kontakte os på 1-800-722-9377.</p>