

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, udvise unormal reaktion under drift med et enkelt batteri som eneste energikilde.

ØKære kunde

Philips har identificeret en mulighed for unormale reaktioner på HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren. I usædvanligt sjældne tilfælde kan enheden udvise de følgende reaktioner:

1. Hvis benene, der forbinder batteriet til enheden, er blevet beskadiget eller er fulde af snavs, kan det føre til en dårlig elektrisk forbindelse. Enheden kan måske ikke tændes eller genstarter gentagne gange, når den udelukkende kører på batteristrøm.
2. Efter frakobling af enheden fra lysnettet, så den kører med et enkelt batteri som eneste energikilde, kan der forekomme to unormale reaktioner på HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren:
 - a. Efter at brugeren trykker på opladningsknappen, forsøger enheden at oplade, og efter ca. 20 sekunder genererer den fejlmeddelelsen "Shock Equipment Malfunction" (Stød-udstyrsfejl) og er ikke i stand til at afgive stødbehandling.
 - b. Pacing kan ophøre uden advarsel. Disse reaktioner fortsætter, indtil enheden nulstilles.

Begge potentielle problemer kan potentielt forsinke monitorering og behandling.

Formålet med denne vigtige produktinformation er at informere dig om:

- Problemerne, og under hvilke forhold de kan forekomme
- Handlinger, du skal foretage dig for at forebygge risiko for patienter
- De korrigerende handlinger, som Philips har planlagt for at løse problemerne.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der skal kende indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

De følgende sider giver dig oplysninger om, hvordan du identificerer berørte enheder, og instruktioner om, hvilke handlinger du skal foretage dig. Følg instruktionerne i afsnittet "HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN". For at adressere denne korrektion, vil Philips:

1. Levere et tillæg til brugerhåndbogen. Dette tillæg beskriver, hvordan brugerne kan kontrollere batteriets stikben for at forhindre, at enheden ikke kan tænde, eller at den genstarter gentagne gange.
2. Træffe foranstaltninger, der skal forhindre, eller give brugeren metoder til at korrigere, den unormale reaktion fra enheden i relation til opladning og pacing efter frakobling af enheden fra lysnettet.

Denne frivillige korrektion er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips undskylder den ulejlighed, dette kan forårsage. Hvis du har spørgsmål i forbindelse med denne meddelelse, 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



VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

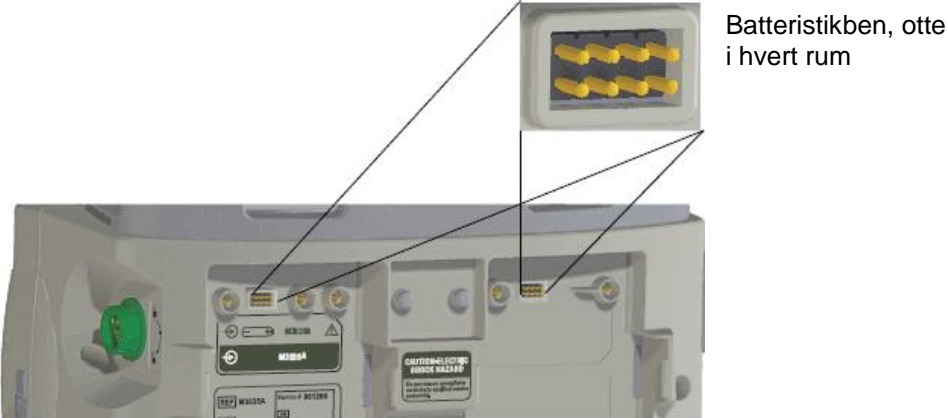
Philips HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, udvise unormal reaktion under drift med et enkelt batteri som eneste energikilde.

Thomas Fallon
Director QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: Philips HeartStart MRx-monitor/defibrillator, modelnumre M3535A, M3536A og militær-bundles.</p> <p>Berørte enheder: M3535A M3535ATZ M3536A M3536ATZ M3536M M3536MC M3536M2 M3536M3 M3536M4 M3536M5 M3536M6 M3536M7 M3536M8 M3536M9</p>
SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Philips HeartStart MRx-monitører/defibrillatører identificeret ovenfor er berørt af denne meddelelse.</p> <p>Model- og serienumre for HeartStart MRx-monitører/defibrillatører er trykt på den primære mærkat bag på MRx i batterirum B.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, udvise unormal reaktion under drift med et enkelt batteri som eneste energikilde.

<p>REAKTIONSBESKRIVELSE 1</p>	<p>Hvis batteriets stikben (i batterirummet på HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren) bliver beskadiget eller kontamineret, kan det føre til en dårlig elektrisk forbindelse, som kan medføre, at MRx enten (i) ikke tænder eller (ii) genstarter gentagne gange, når den udelukkende kører på batteristrøm.</p>
<p>MULIGE FARER 1</p>	<p>HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, enten (i) ikke tænde eller (ii) genstarter gentagne gange. Begge situationer vil medføre, at enheden ikke virker, og forsinke behandlingen til en patient med behov for defibrillering, arytmi behandling, pacing eller monitorering.</p>
<p>HANDLING, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN – 1</p>	<p>Ved eftersyn af enheden skal du kontrollere forbindelserne i batterirummet på HeartStart MRx. Medtag dette trin som en del af en rutinemæssig funktionskontrol for at sikre dig, at batteriets stikben er rene, helt udrettede, ikke bøjedede, og uden ophobning af partikler.</p> <p>Figur A: Batteriets stikben</p>  <p>Batteristikben, otte i hvert rum</p>
<p>PLANLAGTE HANDLINGER HOS PHILIPS - 1</p>	<p>Philips iværksætter frivilligt denne korrektion og leverer et tillæg til brugerhåndbogen med titlen <u>HeartStart MRx Batteristikben</u> til alle kunder med berørte enheder.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, udvise unormal reaktion under drift med et enkelt batteri som eneste energikilde.

REAKTIONSBE SKRIVELSE 2	<p>Efter frakobling af enheden fra lysnettet kan der forekomme to unormale reaktioner på HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Efter at brugeren trykker på opladningsknappen, forsøger enheden at oplade, og efter ca. 20 sekunder genererer den fejlmeddelelsen "Shock Equipment Malfunction" (Stød-udstysfejl) og er ikke i stand til at afgive stødbehandling.2. Pacing kan ophøre uden advarsel. <p>Disse reaktioner fortsætter, indtil enheden nulstilles (som beskrevet i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren").</p> <p>Disse unormale reaktioner fra enheden er meget usædvanlige og er vanskelige at genskabe regelmæssigt. To separate hændelser skal ske på samme tid, før reaktionen forekommer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Når brugeren frakobler lysnettet, forbliver MRx ved en fejl i driftstilstanden "Lysnet" og skifter ikke til tilstanden "Kun batteri". <p>og</p> <ol style="list-style-type: none">2. Batteriet er minimum delvist afladet. <p>Disse reaktioner forekommer ikke, når enheden kører på to batterier. Der har ikke været rapporter om disse reaktioner, når enheden frakobles fra jævnstrøm.</p>
MULIGE FARER 2	<p>HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, udvise unormal reaktion under opladning. Når MRx ikke er i stand til at oplade, vil den ikke kunne afgive behandling i form af defibrilleringsstød til en patient med dette behov.</p> <p>Selvom dette endnu aldrig er observeret, vil pacing kunne stoppe uden advarsel. Derfor vil patienten kunne opleve en forsinkelse i pacingbehandlingen.</p>

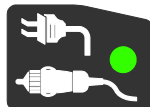
VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, udvise unormal reaktion under drift med et enkelt batteri som eneste energikilde.

HANDLING, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRU GEREN – 2

Hvis lyset i indikatoren for ekstern strømforsyning over MRx-skærmen (se figur B) fortsat er tændt, efter at enheden er frakoblet fra lysnettet, har enheden ikke, som den skal, skiftet til batteristrøm og man risikerer reaktioner med unormal opladning og pacing.

Figur B: Indikator for ekstern strømforsyning



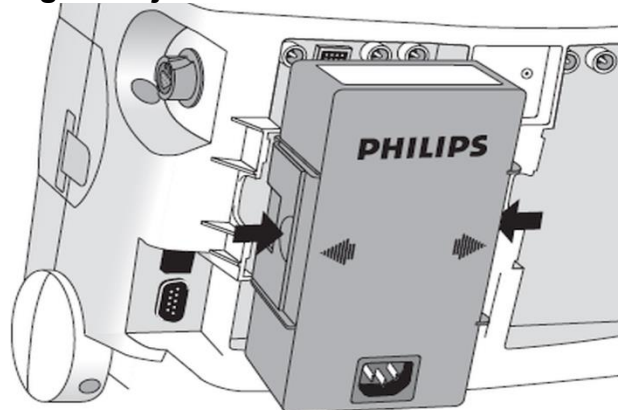
Ved frakobling af MRx fra lysnettet, skal du være opmærksom på indikatoren for ekstern strømforsyning. Hvis den bliver ved med at lyse, skal du foretage følgende handlinger for at nulstille enheden:

1. Lad enheden være frakoblet
2. Fjern og genindsæt batteriet og
3. Kontroller, at indikatoren er slukket.

Der er to måder at undgå dette strømskift på. Brugeren kan enten:

- a. Fjerne vekselstrømsmodulet fra MRx, frem for at frakoble kablet fra lysnettet (se figur C).

Figur C: fjernelse af vekselstrømsmodul



- b. Tænde for MRx ved brug af drejknappen og lade den fuldføre opstarten, før enheden frakobles fra lysnettet.

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren kan, i usædvanligt sjældne tilfælde, udvise unormal reaktion under drift med et enkelt batteri som eneste energikilde.

	<p>Philips vil også minde dig om at sørge for, at batterierne er fuldt opladet inden brug, i henhold til instruktionerne i brugerhåndbogen til HeartStart MRx-monitoren/defibrillatoren.</p>
PLANLAGTE HANDLINGER HOS PHILIPS - 2	<p>Philips iværksætter frivilligt denne korrektion og sørger for at træffe foranstaltninger, der skal forhindre, eller give brugeren metoder til at korrigere, den unormale reaktion fra enheden i relation til opladning og pacing efter frakobling af enheden fra lysnettet.</p> <p>Philips evaluerer ændringer i både software og hardware for at forhindre denne unormale reaktion i enhederne. Når en løsning er blevet tilgængelig, vil du blive kontaktet af Philips, hvis du har en enhed, som er i fare for at udvise dette problem.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.</p>