

19. januar 2018  
FSN86100187A

## Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr/korrektion til mærkning

Philips HeartStart MRx og FR3 Monitor/Defibrillator  
Og HeartStart FR3 AED anvendt med  
Q-CPR-måler eller CPR-sensor

Kære HeartStart MRx- og FR3-ejer

### 1. Årsagen til denne frivillige handling:

- Philips sender dette brev som en formel meddelelse om en korrektion af mærkning af medicinsk udstyr
  - For at sikre, at HeartStart MRx-kunder har adgang til *HeartStart MRx-tillægget* som supplement til brugerhåndbogen for MRx
  - For at sikre, at HeartStart FR3-kunder, hvis Q-CPR-målere anvendes på en MRx, er klar over, at visse oplysninger indeholdt i FR3 AED-vejledningen til administratorer og FR3 Q-CPR-målerens brugerhåndbog også gælder for brugen af Q-CPR-målere sammen med MRx.

### 2. Produktoplysninger:

Q-CPR-måleren kan anvendes sammen med følgende enheder:

Enhed	Enhedsmodelnr.	Q-CPR-modelnr.
HeartStart FR3	861388 og 861389	989803149941
HeartStart MRx	M3535A og M3536A	453564145481, 453564257691, 989803162401 og M4761A

Når den er fastgjort til brystkassen på en person, der mistænkes for at være offer for pludseligt hjertestop, giver Q-CPR-måleren feedback i realtid om dybden og hyppigheden af HLR-kompressioner i overensstemmelse med gældende HLR-retningslinjer. Disse enheder er beregnet til brug af personer, der er professionelt uddannede i HLR, for at sikre korrekt brug og at der gives optimal HLR til offeret.

Den selvklæbende engangspude skal bruges og skal være placeret korrekt, når Q-CPR-måleren anvendes.

### 3. Handling foretaget af Philips

- I august 2015 distribuerede Philips et Q-CPR-tillæg til brugerhåndbogen for MRx. Disse oplysninger var allerede tilgængelige i HeartStart FR3-vejledningen til administratorer og FR3 Q-CPR-målerens brugerhåndbog.
- I tillægget til MRx blev feedback fra kunderne om to konkrete spørgsmål adresseret:
  - Korrekt placering af den selvklæbende engangspude på Q-CPR-måleren
    - ❖ Philips leverede en farvegrafik med instruktioner for at præcisere placeringen af den selvklæbende elektrode.
  - Typer af skader, der forbindes med korrekt udførelse af HLR
    - ❖ Philips medtog en ADVARSEL i tillægget for at gøre opmærksom på de typer skader, der kan opstå som følge af korrekt udført HLR.

### 4. Sundhedsfare:

- Vævsskade, knoglebrud osv. er kendte komplikationer af HLR og ses, når HLR gives korrekt med eller uden brug af Q-CPR-måleren og CPR-sensoren. Når Q-CPR-måleren og CPR-sensoren bruges som angivet, vil de gøre det lettere at yde HLR, og den deraf følgende vævsskade kan stadig forekomme.

### 5. Handlinger, som skal foretages af kunden

- MRx-kunder skal sikre sig, at deres udgave af brugerhåndbogen for MRx indeholder tillægget.
- FR3-kunder skal sørge for, at brugerhåndbogen for enhver MRx, som deres Q-CPR-måler kan blive anvendt med, indeholder tillægget.
- Alle medarbejdere, der måske vil komme til at bruge Q-CPR-måleren med en MRx, skal informeres om oplysningerne i tillægget, uanset om Q-CPR-måleren oprindeligt blev solgt til brug med en FR3 eller MRx.
- Returner straks vedlagte svarkort med angivelse af, om din virksomhed fortsat besidder en MRx eller FR3, der anvendes sammen med Q-CPR-måleren eller CPR-sensoren.

### 6. Teknisk support

- ❖ Philips forpligter sig til at levere produkter og tjenester af høj kvalitet. 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>.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program (MedWatch indberetningsprogram for utilsigtede hændelser) enten online, via almindelig post eller via fax.



**Svarformular til FSN86100187A:**

**HeartStart MRx Monitor/Defibrillator og FR3 AED**

**Anvendt med Q-CPR-måler eller CPR-sensor**

Udfyld og returner via fax til: +1 425-487-7478 eller via e-mail til [recall.response@philips.com](mailto:recall.response@philips.com)

Navn på kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Institutionens navn:	
Gadenavn By, postnummer:	

*Fax eller e-mail den udfyldte formular til det nummer eller den e-mailadresse, der er angivet ovenfor.*

**KUNDEBEKRÆFTELSE**

Brevet og tillægget til brugerhåndbogen er læst og forstået af det personale, der kan komme til at bruge Q-CPR-måleren med en MRx. Tillægget til brugerhåndbogen, uanset om Q-CPR-måleren oprindeligt blev solgt til brug med en FR3 eller MRx, er nu med i enhver brugerhåndbog for MRx, som Q-CPR-måleren kan blive anvendt med.

\_\_\_\_\_  
KUNDENS NAVN (blokbogstaver)  
STILLINGSBETEGNELSE

\_\_\_\_\_  
KUNDENS UNDERSKRIFT

\_\_\_\_\_  
DATO



Den udfyldte svarformular bedes sendt via e-mail til [recall.response@philips.com](mailto:recall.response@philips.com) eller via fax til +1 425-487-7478 eller din lokale Philips-repræsentant. Hvis du har problemer med at følge anvisningerne i denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant. <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.