

Viglig korrektion vedrørende medicinsk udstyr HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling

Kære HeartStart MRx kunde

Philips har identificeret, at der kan opstå funktionssvigt på kontakten til valg af behandling på HeartStart MRx monitoren/defibrillatoren, hvilket kan medføre en unormal reaktion på enheden. Hvis brugeren udfører de vagtskiftekontroller og funktionstjek, der anbefales i brugerhåndbogen og i dette brev, vil brugeren kunne opdage kontaktfejl. En fejl i kontakten til behandling kan medføre følgende reaktion:

- Enheden udfører muligvis ikke den valgte funktion.
- Behandlingsdrejeknappen skifter muligvis ikke til den valgte energiindstilling.
- Enheden kan afgive et stød ved et andet energiniveau end den indstilling, der er valgt af brugeren.

Hvis en af disse typer reaktion forekommer i klinisk brug, kan der forekomme en forsinkelse i behandlingen eller en manglende levering af den tilsligtede behandling.

Til dags dato er Philips ikke bekendt med nogen tilfælde af patientskade relateret til kontakten til valg af behandling på MRx.

Hensigten med denne meddelelse er at informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.
- de handlinger, du som kunde kan foretage, for at minimere problemets effekt.
- de tiltag 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.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant eller ringe til os på <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land udfyldes af KM / land>.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Tanya DeSchmidt

Vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling

Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: HeartStart MRx monitor/defibrillatorer med modelnumrene:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>861288</td> <td>M3535A</td> <td>861483</td> <td>M3536M4</td> </tr> <tr> <td>861289</td> <td>M3536A</td> <td>861484</td> <td>M3536M5</td> </tr> <tr> <td>861464</td> <td>M3536M</td> <td>861491</td> <td>M3536M6</td> </tr> <tr> <td>861465</td> <td>M3536MC</td> <td>860396</td> <td>M3536M7</td> </tr> <tr> <td>861481</td> <td>M3536M2</td> <td>860397</td> <td>M3536M8</td> </tr> <tr> <td>861482</td> <td>M3536M3</td> <td>860398</td> <td>M3536M9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Berørte modeller: alle</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Commercial (Sales) Product Numbers																													
861288	M3535A	861483	M3536M4																										
861289	M3536A	861484	M3536M5																										
861464	M3536M	861491	M3536M6																										
861465	M3536MC	860396	M3536M7																										
861481	M3536M2	860397	M3536M8																										
861482	M3536M3	860398	M3536M9																										
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Kontakten til valg af behandling, der styres af behandlingsdrejknappen, bruges til at tænde HeartStart MRx i den ønskede driftstilstand og til at vælge energiindstillingen. Der kan opstå funktionssvigt på kontakten til valg af behandling, hvilket resulterer i, at enheden udviser følgende reaktion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enheden udfører muligvis ikke den valgte funktion. • Behandlingsdrejknappen skifter muligvis ikke til den valgte energiindstilling. • Enheden kan afgive et stød ved et andet energiniveau end den indstilling, der er valgt af brugeren. 																												
MULIGE FARER	<p>Disse typer reaktion hos enheden kan medføre forsinket behandling eller manglende levering af den tilsligtede behandling.</p> <p>Der har ikke været nogen rapporter om patientskade relateret til fejlen på kontakten til valg af behandling på HeartStart MRx monitor/defibrillatoren.</p>																												

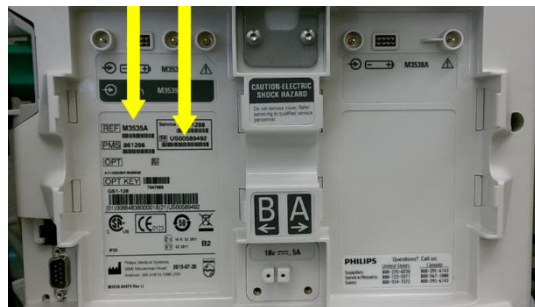
Vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling

SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER

Philips HeartStart MRx-monitører/defibrillatører med de modelnumre, der er anført ovenfor, er berørt af denne meddelelse.

Model- og serienummeret for HeartStart MRx-monitøren/defibrillatøren er trykt på den primære etiket på bagsiden af enheden i batterirum B.



Viglig korrektion vedrørende medicinsk udstyr HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>MRx'en er sikker at bruge og kan forblive i drift, hvis den ikke udviser nogen af de reaktioner, der er beskrevet i denne meddelelse.</p> <p>Hvis der opstår en kontaktfejl i en MRx-enhed som beskrevet i denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant, som kan arrangere en udskiftning af kontakten uden beregning.</p> <p>Hvad angår dine MRx-enheder, skal du fortsætte med at udføre den skift- og funktionskontrol, der er beskrevet i brugerhåndbogen i kapitlet Vedligeholdelse.</p> <p>For at registrere mulige kontaktfejl så tidligt som muligt, skal den ugentlige stødttest, som er en del af den vagtskiftekontrol, der er beskrevet i brugerhåndbogen, i stedet udføres dagligt.</p> <p>Da et funktionstjek omfatter en stødttest, er det ikke nødvendigt at udføre en stødttest på dage, hvor der udføres et funktionstjek. Både stødttesten og funktionstjekket omfatter, at brugeren foretager et teststød og derefter kontrollerer, at det viste energiniveau på skærmen svarer til energiindstillingen på kontakten til valg af behandling.</p> <p>For nemheds skyld er uddrag fra brugerhåndbogen relateret til vagtskiftekontrol og funktionstjek genoptrykt nedenfor. Disse kontroller er i overensstemmelse med vejledningen fra American Hospital Association om vedligeholdelse af enhedsberedskab.</p> <p>Der bør opbevares en kopi af denne vigtige produktinformation sammen med hver brugerhåndbog til HeartStart MRx.</p> <div style="background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>20: Maintenance Operational Check</p> </div> <h3 style="margin-top: 10px;">Operational Check</h3> <p style="font-size: small;">Operational Checks should be performed at regular intervals to supplement the hourly, daily, and weekly Automated Tests executed by the HeartStart MRx. Automated Tests provide adequate assurance that the device is in a functional state of readiness. Operational Checks supplement the Automated Tests by verifying therapy cables, the ECG cable, paddles, audio, the Charge and Shock buttons, Therapy Knob, and CPR meter, along with replicating the Weekly test. Operational Checks also notify you if the battery, NBP module, or CO₂ module need calibration.</p> <hr style="border: 1px solid red;"/> <p>WARNING: Be sure the HeartStart MRx is not connected to the patient when performing an Operational Check.</p> <hr style="border: 1px solid red;"/> <p>NOTES: It is important to establish a schedule for conducting Operational Checks, as well as for checking supplies and accessories associated with the HeartStart MRx. This will ensure that the device is ready to monitor and deliver therapy. The Operational Check is run with a battery installed to reflect optimal operating conditions for defibrillation. The device automatically disconnects AC/DC power.</p>
---	--

Vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling

HANDLINGER, SOM
SKAL FORETAGES AF
KUNDEN/BRUGEREN
(fortsat)

Shift Checklist

20: Maintenance

Shift Checklist

In order to ensure defibrillators are ready when needed, the American Heart Association (AHA) recommends that users complete a checklist, often referred to as a shift check, at the beginning of each change in personnel. The activities on this check list include verifying that the appropriate supplies and accessories are present, the device is plugged in and has sufficient battery power, and the device is ready for use. Philips Healthcare supports the AHA checklist recommendations and has provided a Shift Checklist document with the device and published a copy in this book. See the "Appendix 1 - HeartStart MRx Shift Checklist" on page 363.

Weekly Shock Test

In addition to the shift check, you must verify the ability to deliver defibrillation therapy once a week by performing one of the following:

- Operational Check
- Weekly Shock Test (See following instructions.)

NOTE: Test reusable sterilizable paddles (internal or external) prior to each use. See the *Sterilizable Defibrillator Paddles Instructions for Use* for more information.

☉ To perform the Weekly Shock test:

- 1 If you are using paddles, make sure the paddles and the paddle tray are thoroughly clean and there is no debris or residue (including all conductive material) on the electrode surfaces of the paddles and tray. Secure the paddles in the paddle tray and confirm the Patient Contact Indicator (PCI) LEDs located on the sternum paddle are not lit. If the LEDs light, adjust the paddles in their pockets. If the LEDs continue to light, clean both the adult and pediatric paddle electrode surfaces.
or
If you are using multifunction electrode pads, attach a test load to the end of the patient Therapy cable.
- 2 Turn the Therapy knob to 150J.
- 3 Press the Charge button.

NOTE: If it becomes necessary to disarm the defibrillator, press **[Disarm]**.

- 4 The strip prints if configured to do so. If the strip does not print immediately, press the Print button.
- 5 If using:
 - Pads, press the Shock button on the MRx to deliver a shock into the test load.
 - External paddles, simultaneously press the shock buttons located on the paddles to deliver a shock into the pockets.
- 6 Confirm on the printed strip that the energy delivered to the test load is 150J ± 23J (127J to 173J). If not, take the device out of use and begin troubleshooting.

NOTE: Detach the test load from the patient Therapy cable after performing the Shift Check. So your device is ready for use when needed, do not leave the test load attached after performing an Operational Check.

<For at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse, skal du udfylde og faxe svarformularen til: <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land udfyldes af KM / land>.

Viglig korrektion vedrørende medicinsk udstyr HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips sender frivilligt denne vigtige produktinformation for at minde kunder om at udføre skift- og funktionskontroller som beskrevet i afsnittet HANDLINGER, DER SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN i denne meddelelse. Hvis der opstår funktionssvigt på behandlingskontakten på MRx, sørger Philips for, at kontakten bliver udskiftet uden beregning for kunden.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant eller ringe til os på <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land udfyldes af KM / land>.

Viglig korrektion vedrørende medicinsk udstyr HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling

Svarformular til FSN86100212A

Udfyld, underskriv og returner denne formular ved førstkommende lejlighed.

Kunde-id:	
Navn på kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Institutionens navn:	
Gadenavn	
By, stat, postnummer:	
Land:	

KUNDEBEKRÆFTELSE

Jeg bekræfter, at den vigtige produktinformation FSN86100212A er modtaget, læst og forstået af personale, som eventuelt bruger HeartStart MRx, og at der er blevet anbragt en kopi sammen med Brugerhåndbogen til HeartStart MRx.

Underskrift: _____ Dato: _____

Returnér din udfyldte formular hurtigst muligt ved hjælp af én af nedenstående metoder.

1. Send en e-mail med den udfyldte og underskrevne formular til <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land udfyldes af KM / land>.

2. Send en fax med den udfyldte og underskrevne formular til <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land udfyldes af KM / land>.

Vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr
HeartStart MRx monitor / defibrillator

HeartStart MRx monitor/defibrillator – kontakten til valg af behandling