

URGENT - Veiligheidsbericht correctie m.b.t. medisch apparaat

De Philips HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen op een afwijkende manier functioneren wanneer één accu wordt gebruikt als enige voedingsbron.

Beste klant,

Philips heeft gemerkt dat de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator mogelijk op een afwijkende manier functioneert. In zeer zeldzame omstandigheden kan het apparaat de volgende werking vertonen:

1. Als de pinnen die de accu verbinden met het apparaat beschadigd of vuil zijn, kan dit leiden tot een slechte elektrische aansluiting. Het apparaat kan mogelijk niet worden ingeschakeld of wordt meerdere malen opnieuw opgestart wanneer het apparaat alleen door accu van stroom wordt voorzien.
2. De HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan nadat u het apparaat hebt losgekoppeld van de netstroom op de volgende twee manieren afwijkend functioneren als u slechts één accu gebruikt als voedingsbron:
 - a. Nadat de gebruiker de Laden-knop indrukt, probeert het apparaat op te laden. Na ongeveer 20 seconden verschijnt de foutmelding 'Shock Equipment Malfunction' (Ontladingsapparatuur defect) en kan het apparaat geen schoktherapie leveren.
 - b. Pacing wordt mogelijk zonder enige waarschuwing beëindigd. Het apparaat blijft op deze manier functioneren totdat het wordt gereset.

Beide potentiële problemen kunnen de patiëntbewaking of therapie vertragen.

Het doel van dit veiligheidsbericht is u te informeren over de:

- Problemen en de omstandigheden waaronder deze kunnen optreden
- Acties die u dient te ondernemen om risico's voor patiënten te voorkomen
- Maatregelen die Philips heeft gepland om de problemen te verhelpen

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bekijk de volgende informatie samen met uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Op de volgende pagina's krijgt u informatie over de manier waarop u betrokken apparaten kunt identificeren en instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Volg het gedeelte 'DOOR DE KLANT / GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE' van dit bericht op. Philips doet het volgende om aan deze maatregel te voldoen:

1. Een addendum van de gebruiksaanwijzing ontwikkelen. In dit addendum wordt beschreven hoe gebruikers de batterijconnectorpennen kunnen controleren om te voorkomen, dat het apparaat niet kan worden ingeschakeld of dat het herhaaldelijk opnieuw opstart.
2. Maatregelen nemen om te voorkomen, of gebruikers de mogelijkheid bieden tot het corrigeren van het afwijkende gedrag bij het laden en pacen nadat het apparaat is losgekoppeld van de netstroom.

Deze vrijwillige maatregel is gerapporteerd aan de aangewezen regelgevende instanties.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventueel ongemak. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op telefoonnummer 040-7001210 als u vragen heeft over dit bericht of als u meer informatie of ondersteuning wenst.

Met vriendelijke groet,

URGENT - Veiligheidsbericht correctie m.b.t. medisch apparaat

De Philips HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen op een afwijkende manier functioneren wanneer één accu wordt gebruikt als enige voedingsbron.

.....

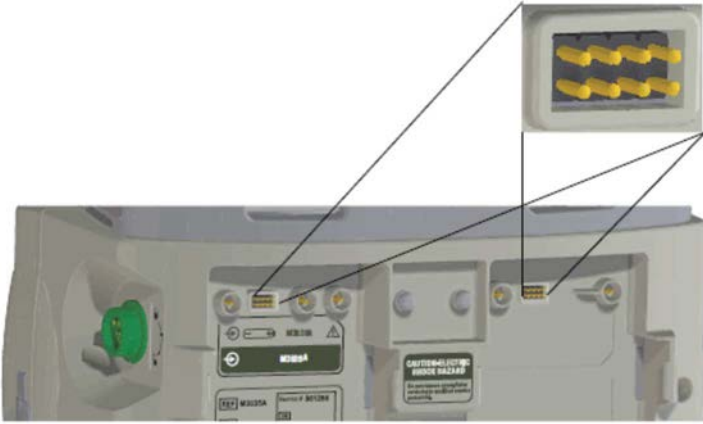
.....

.....

BETROKKEN PRODUCTEN	<p>Product: Philips HeartStart MRx-monitor/-defibrillator, modelnummers M3535A, M3536A en militaire bundels.</p> <p>Betrokken apparaten: M3535A M3535ATZ M3536A M3536ATZ M3536M M3536MC M3536M2 M3536M3 M3536M4 M3536M5 M3536M6 M3536M7 M3536M8 M3536M9</p>
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	<p>Dit bericht is van toepassing op de Philips HeartStart MRx-monitoren/-defibrillators die hierboven zijn vermeld.</p> <p>Het model en het serienummer van de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator bevinden zich op het primaire label aan de achterkant van de MRx in batterijcompartiment B.</p>

URGENT - Veiligheidsbericht correctie m.b.t. medisch apparaat

De Philips HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen op een afwijkende manier functioneren wanneer één accu wordt gebruikt als enige voedingsbron.

<p>BESCHRIJVING VAN WERKING 1</p>	<p>Als de batterijconnectorpinnen (in het batterijcompartiment van de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator) beschadigd of verontreinigd zijn, kan dit leiden tot een slechte elektrische aansluiting. Dit kan ervoor zorgen dat de MRx ofwel (I) niet kan worden gestart of (II) herhaaldelijk opnieuw wordt opgestart als deze uitsluitend door accu van stroom wordt voorzien.</p>
<p>GEVAAR 1</p>	<p>De HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen ofwel (I) niet opstarten, ofwel (II) herhaaldelijk opnieuw opstarten. In beide gevallen werkt het apparaat niet, waardoor de therapie wordt vertraagd bij een patiënt die defibrillatie, gesynchroniseerde cardioversie, pacing of patiëntbewaking nodig heeft.</p>
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE – 1</p>	<p>Controleer de aansluitingen van het batterijcompartiment van de HeartStart MRx tijdens het inspecteren van het apparaat. Voer deze stap uit als onderdeel van een functionele routinecontrole om ervoor te zorgen dat de batterijconnectorpinnen schoon, volledig uitgetrokken, niet verbogen zijn en geen vuilresten bevatten.</p> <p>Afbeelding A: batterijconnectorpinnen</p>  <p>Batterijconnectorpinnen, acht in elk compartiment</p>
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS - 1</p>	<p>Philips voert deze maatregel op eigen initiatief uit en biedt alle klanten met betrokken apparaten een bijlage voor de gebruiksaanwijzing aan met de titel <u>HeartStart MRx-batterijconnectorpinnen</u>.</p>

URGENT - Veiligheidsbericht correctie m.b.t. medisch apparaat

De Philips HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen op een afwijkende manier functioneren wanneer één accu wordt gebruikt als enige voedingsbron.

BESCHRIJVING VAN WERKING 2	<p>Nadat u het apparaat hebt losgekoppeld van de netstroom, kan de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator de volgende twee afwijkende werkingen vertonen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nadat de gebruiker de Laden-knop indrukt, probeert het apparaat op te laden. Na ongeveer 20 seconden verschijnt de foutmelding 'Shock Equipment Malfunction' (Ontladingsapparatuur defect) en kan het apparaat geen schoktherapie leveren.2. Pacing wordt mogelijk zonder enige waarschuwing beëindigd. <p>Het apparaat blijft op deze manier functioneren totdat het wordt gereset (zoals beschreven in het gedeelte 'Door de klant/gebruiker te ondernemen actie').</p> <p>Deze afwijkende werkingen van het apparaat komen zeer zelden voor en zijn niet persistent. Er moeten twee voorvallen optreden voordat het apparaat op deze manier functioneert:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Als de gebruiker het apparaat loskoppelt van de netstroom, blijft de MRx in de modus 'AC mains' (Netstroom) en schakelt het apparaat niet naar de modus 'Battery only' (Alleen accu). <p>en</p> <ol style="list-style-type: none">2. De accu is ten minste gedeeltelijk leeg. <p>Het apparaat functioneert niet op deze manier als het apparaat van twee accu's door stroom wordt voorzien. Er zijn geen meldingen waarin wordt aangegeven dat het apparaat op deze manier functioneert als het is losgekoppeld van de gelijkstroomvoeding.</p>
GEVAAR 2	<p>De HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen op een afwijkende manier functioneren tijdens het opladen. Omdat de MRx niet kan opladen, kan het geen ontlastingstherapie leveren aan een patiënt in nood.</p> <p>Pacing kan zonder enige waarschuwing worden beëindigd, hoewel dat tot nu toe nog niet is gebeurd. Hierdoor kan pacingtherapie bij de patiënt worden vertraagd.</p>

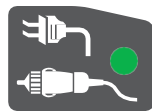
URGENT - Veiligheidsbericht correctie m.b.t. medisch apparaat

De Philips HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen op een afwijkende manier functioneren wanneer één accu wordt gebruikt als enige voedingsbron.

**DOOR DE
KLANT/GEBRU
IKER TE
ONDERNEMEN
ACTIE – 2**

Het apparaat is op een onjuiste manier overgeschakeld naar accuvoeding als het netspanningsindicatorlampje boven het MRx-display (zie afbeelding B) blijft branden nadat het apparaat is losgekoppeld van de netvoeding. Hierdoor ontstaat het risico dat het apparaat niet correct oplaadt en pacing op een afwijkende manier wordt uitgevoerd.

Afbeelding B: netspanningsindicatorlampje



Kijk naar het netspanningsindicatorlampje als u de MRx loskoppelt van de netstroom. Reset het apparaat op de volgende manier als het lampje blijft branden:

1. Sluit het apparaat niet opnieuw aan,
2. Verwijder de accu en plaats deze opnieuw, en
3. Controleer of het lampje is uitgeschakeld.

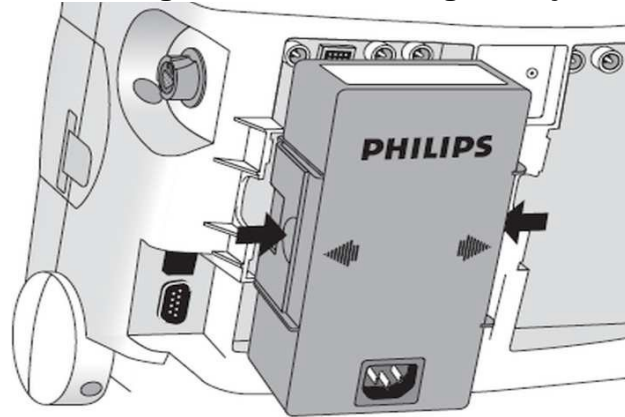
Er zijn twee manieren om te voorkomen dat het apparaat uit en aan blijft gaan. De gebruiker kan:

- a. De AC/DC voeding uit de MRx verwijderen, in plaats van de kabel los te koppelen van de netstroom (zie afbeelding C).

URGENT - Veiligheidsbericht correctie m.b.t. medisch apparaat

De Philips HeartStart MRx-monitor/-defibrillator kan in zeer zeldzame gevallen op een afwijkende manier functioneren wanneer één accu wordt gebruikt als enige voedingsbron.

Afbeelding C: AC/DC voeding verwijderen



- b. De MRx inschakelen met behulp van de draaiknop en wachten totdat het opstarten is voltooid voordat hij of zij het apparaat loskoppelt van de netstroom.

Daarnaast herinnert Philips u eraan dat u de accu's voor gebruik volledig moet opladen, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator.

GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS - 2

Philips voert op eigen initiatief deze maatregel uit om te voorkomen, of gebruikers de mogelijkheid bieden tot het corrigeren van het afwijkende gedrag bij het laden en pacen nadat het apparaat is losgekoppeld van de netstroom.

Philips voert zowel software- als hardware-updates uit om deze afwijkende werking van het apparaat te voorkomen. Als u beschikt over een apparaat dat mogelijk op deze manier functioneert, neemt Philips contact met u op zodra er een oplossing beschikbaar is.

OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op telefoonnummer 040-7001210 voor meer informatie of ondersteuning.