

## **URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx- defibrillator/monitor**

Beste klant,

Philips heeft vastgesteld dat de M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx-monitor/defibrillator mogelijk sneller defect kan raken dan verwacht. Deze defecten zijn het gevolg van een defect intern onderdeel, het gebruik van een overmatige hoeveelheid soldeer tijdens de fabricage, fysieke beschadiging tijdens gebruik of het feit dat de netvoedingsmodule het einde van zijn levensduur heeft bereikt.

Als deze defecten of onderbrekingen van de netvoeding zich zouden voordoen terwijl er geen opgeladen batterij in de HeartStart MRx is geplaatst, kan onderbreking van bewaking of een vertraging in het toedienen van een schok of pacingtherapie plaatsvinden. Een defecte netvoedingsmodule zal de batterij niet opladen, waardoor het apparaat mogelijk niet meer werkt als de gebruiker geen actie onderneemt bij meldingen en waarschuwingen voor een bijna lege batterij. Er moet daarom te allen tijde een opgeladen batterij in het apparaat aanwezig zijn, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing, ongeacht de aanwezigheid van netvoeding wanneer zorg wordt verleend.

Philips heeft ongeveer 100 klachten per jaar ontvangen sinds september 2004. Er is één melding gemaakt van een patiënt die is overleden, mogelijk als gevolg van het feit dat een defecte netvoedingsmodule in een HeartStart MRx geen batterij bevatte.

Het doel van deze berichtgeving is:

- beschrijven van de acties die u dient te ondernemen om risico's voor patiënten te verminderen
- u eraan te herinneren uw apparaat te voorzien van een opgeladen batterij
- adviseren hoe u contact op kunt nemen met Philips indien uw netvoedingsmodule defect zou raken

**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.

**URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat  
Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx-  
defibrillator/monitor**

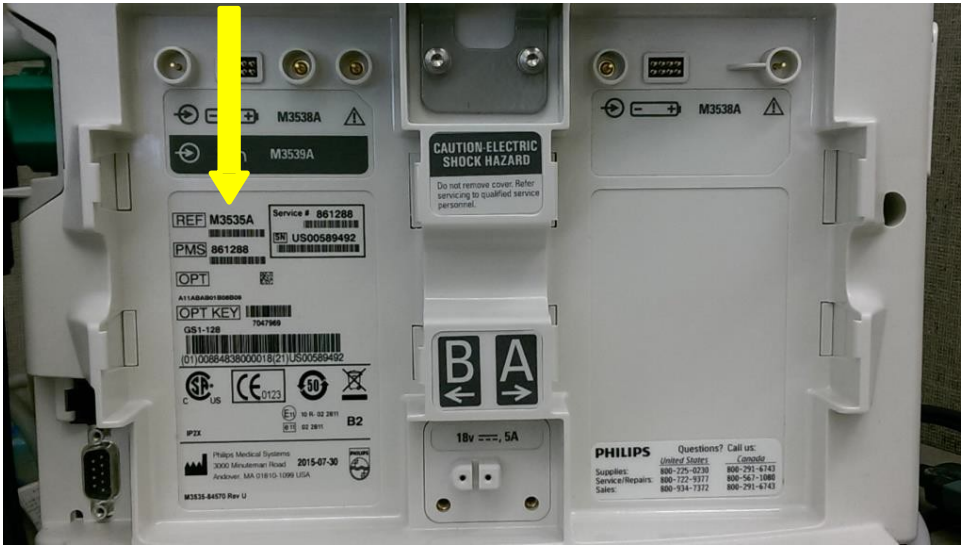
Op de volgende pagina's krijgt u informatie over de manier waarop u betrokken apparaten kunt identificeren en instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Volg het gedeelte 'DOOR DE KLANT / GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE' van dit bericht op.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u nog vragen hebt over dit bericht of als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt. Tel.: +31 (0)40 7001210

Met vriendelijke groeten,

.....

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx- defibrillator/monitor

<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN</b></p>	<p><b>Product:</b> HeartStart MRx-monitor/defibrillators met modelnummers M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 en M3536M9.</p> <p>Apparaten met deze modelnummers zijn alleen betrokken als ze zijn geconfigureerd met een M3539A netvoedingsmodule voor gebruik met netvoeding of het opladen van batterijen.</p> <p><b>Betrokken eenheden:</b> wereldwijd</p>
<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b></p>	<p>Het model van de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator bevindt zich op het primaire label aan de achterkant van de MRx in batterijcompartiment B.</p> 

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx- defibrillator/monitor

**BETROKKEN  
PRODUCTEN  
HERKENNEN**

De netvoedingsmodule is in compartiment B geplaatst

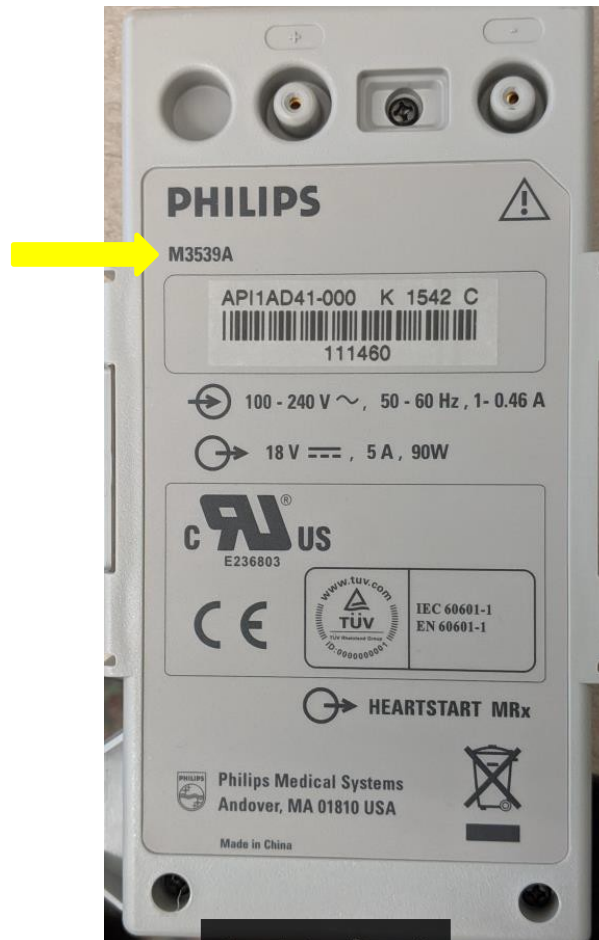


De lithiumionbatterij is in compartiment A  
geplaatst

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx- defibrillator/monitor

### BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN

Het onderdeelnummer van de M3539A netvoedingsmodule is op het label gedrukt.



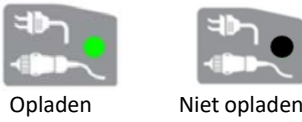

### BESCHRIJVING VAN PROBLEEM

Als de M3539A netvoedingsmodule defect raakt of als de netvoeding naar de HeartStart MRx op een andere manier wordt onderbroken terwijl er geen opgelade M3538A-lithiumionbatterij aanwezig is, zal de Heartstart MRx mogelijk geen voeding meer hebben en niet meer werken, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Als de netvoedingsmodule defect is, kan de batterij mogelijk ook niet meer worden opgeladen.


### GEVAREN

Het gelijktijdige verlies van zowel de batterijvoeding als de netvoeding van de HeartStart MRx kan leiden tot een onderbreking in bewaking of een vertraging in het toedienen van een schok of pacingtherapie.

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx- defibrillator/monitor

<p><b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKE R TE ONDERNEMEN ACTIE</b></p>	<p>Volgens de gebruiksaanwijzing (IFU) kan de HeartStart MRx-monitor/defibrillator worden gevoed door een lithiumionbatterij of netvoeding (met de M3539A netvoedingsmodule).</p> <p>Verder moet er te allen tijde een opgeladen batterij in het apparaat aanwezig zijn, ongeacht de aanwezigheid van netvoeding wanneer zorg wordt verleend. Tot slot is het ook belangrijk dat de batterijen altijd opgeladen zijn.</p> <p>Bevestig de juiste werking van de netvoedingsmodule door te controleren of het apparaat is aangesloten op netvoeding en of de spannings-LED op het MRx-display groen is, zoals weergegeven in Afb. 1.</p> <p>Wees u er verder op bedacht dat wanneer uw netvoedingsmodule defect is geraakt, de MRx een rode "X" zal weergeven en met tussenpozen een pieptoon zal laten klinken wanneer de batterijlading tot onder de 20% is gedaald.</p> <p>Controleer tot slot of de batterij wordt opgeladen of opgeladen is door te kijken naar de LED's voor de batterijlading, zoals weergegeven in Afb. 2. Een defect netvoedingsmodule kan de batterij mogelijk niet opladen.</p> <p>Voor het gemak zijn secties uit de gebruiksaanwijzing met betrekking tot voedingsbeheer hieronder opnieuw afgedrukt.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Externe voedingsindicator</u></b></p> <p>De externe voedingsindicator bevindt zich boven het display. De indicator is groen als een externe bron netvoeding levert via de netvoedingsmodule. Zie Afb. 1 hieronder.</p> <p style="text-align: center;">Afb. 1 </p> <p style="text-align: center;"><b><u>Hoorbare en zichtbare waarschuwingen voor bijna lege batterij</u></b></p> <p>Een knipperende rode "X"  en een met tussenpozen hoorbare audiotoon die aangeeft dat er geen batterij aanwezig is of dat de batterij bijna leeg is.</p>
--	--

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx- defibrillator/monitor

	<p style="text-align: center;"><b><u>De LED's voor de batterijlading</u></b></p> <p>De batterijpictogrammen met labels "A" en "B" komen overeen met de batterijcompartimenten die zich aan de achterzijde van de HeartStart MRx bevinden. Elk batterijpictogram geeft de momenteel beschikbare batterijvoeding weer, van open (volledig ontladen) tot vol (volledig opgeladen), zoals weergegeven in Afb. 2. Als de netvoedingsmodule in compartiment B is geplaatst, wordt er geen batterijpictogram weergegeven.</p> <p style="text-align: center;">Afb. 2 - LED's voor batterijlading</p>  <p>In het geval dat u vaststelt dat een netvoedingsmodule defect is geraakt nadat deze in de MRx is geplaatst, aan de hand van het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De voedingsmodule is aangesloten op netvoeding maar de externe voedingsindicator brandt niet.</li> <li>• De batterijen worden niet opgeladen wanneer de netvoedingsmodule zich in de MRx bevindt is aangesloten op netvoeding.</li> </ul> <p>Neem contact op met Philips voor een vervanging.</p> <p>Let op: In het geval van een defecte netvoedingsmodule kunnen batterijen als alternatief worden opgeladen met een DC-voedingsmodule, een goedgekeurde externe batterijlader of een andere MRx met een werkende netvoedingsmodule of DC-voedingsmodule.</p> <p><b>Bevestig de goede ontvangst van deze berichtgeving door het antwoordformulier voor de klant in te vullen en te faxen naar:</b> qandr_benelux@philips.com.</p>
<p><b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b></p>	<p>Philips levert kosteloos een vervanging voor defecte netvoedingsmodules aan de klant, hoewel Philips hier mogelijk van afziet als er duidelijk sprake is van fysieke schade aan de netvoedingsmodule.</p> <p>Philips deelt deze berichtgeving met klanten zodat zij contact kunnen opnemen met Philips indien een netvoedingsmodule defect raakt. Ook wil Philips klanten eraan herinneren dat er een opgeladen batterij aanwezig moet zijn in de apparaten.</p>

**URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat**  
**Mogelijk defect aan M3539A netvoedingsmodule voor de HeartStart MRx-**  
**defibrillator/monitor**

<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit bericht of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Tel.: +31 (0)40 7001210
--	--

**Antwoord van klant voor FSN86100188A**

Klant-ID:	
Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat:	
Stad:	
Land:	

***Fax of e-mail dit ingevulde formulier naar onderstaand faxnummer of e-mailadres.***

Ik bevestig dat onze faciliteit het correctiedocument m.b.t. tot medische apparaten FSN86100188A heeft ontvangen, gelezen en begrepen.

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Stuur het ingevulde antwoordformulier naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com)

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u niet in staat bent om de instructies in deze kennisgeving uit te voeren. Tel.: +31 (0)40 7001210