

## **URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat HeartStart MRx-monitor/-defibrillator**

### **Functionele controle aanbevolen als HeartStart MRx is gevallen**

Geachte HeartStart MRx-klant,

Philips heeft een aantal meldingen ontvangen over HeartStart MRx-monitor/defibrillators die interne schade hebben opgelopen en geen therapie konden toedienen nadat ze waren gevallen of waren blootgesteld aan een ernstige mechanische schok. De apparaten hadden echter geen zichtbare externe schade en de RFU-indicator (Ready for Use, klaar voor gebruik) op het apparaat gaf geen fouten aan. Eén rapport betrof het overlijden van een patiënt als gevolg van het falen van een MRx die mogelijk op deze manier beschadigd was, hoewel de gebruiker concludeerde dat het falen van het apparaat niet heeft bijgedragen aan het onvermogen om de patiënt te reanimeren.

Tijdens de automatische, periodieke zelftests van de MRx en de regelmatig geplande handmatige functiecontroles die in de gebruiksaanwijzing worden aanbevolen wordt in veel gevallen dergelijke schade opgemerkt. De gebruiker wordt gewaarschuwd via de RFU-indicator en een geluidssignaal. Als het apparaat echter therapeutisch moet worden gebruikt voordat de volgende automatische zelftest of handmatige functiecontrole plaatsvindt, raadt Philips de gebruiker nu aan een functiecontrole uit te voeren nadat een MRx is gevallen, een ernstige mechanische schok heeft gehad of anderszins verkeerd is behandeld.

Via dit bericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die u als klant kunt uitvoeren om het effect van het probleem te minimaliseren
- de acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen.

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

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn 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.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel. +31 (0)40 7001210 voor meer informatie over of ondersteuning bij dit probleem.


Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

xxx

## URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat HeartStart MRx-monitor/-defibrillator

Functionele controle aanbevolen als HeartStart MRx is gevallen

<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN</b></p>	<p><b>Product:</b> HeartStart MRx-monitor/defibrillators met modelnummers:</p> <table border="1" data-bbox="561 558 1325 814"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Betrokken apparaten:</b> wereldwijd</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Commercial (Sales) Product Numbers																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p><b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b></p>	<p>Als de HeartStart MRx-monitor/defibrillator valt of wordt blootgesteld aan een ernstige mechanische schok, kan het apparaat interne schade oplopen, zelfs als het apparaat geen zichtbare externe schade heeft of als de RFU-indicator (Ready for Use, klaar voor gebruik) niet onmiddellijk een probleem aangeeft. Tenzij de gebruiker onmiddellijk nadat het apparaat is gevallen of verkeerd is behandeld, een handmatige functiecontrole start (zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing), wordt een storing van het apparaat mogelijk gemist en wordt de gebruiker niet gewaarschuwd tot de volgende geplande automatische zelftest of operationele controle.</p>																												
<p><b>GEVAREN</b></p>	<p>Een beschadigd apparaat kan mogelijk geen therapie toedienen.</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 het apparaat, in batterijcompartiment B.</p> 																												

## URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat HeartStart MRx-monitor/-defibrillator

### Functionele controle aanbevolen als HeartStart MRx is gevallen

<b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b>	<p>Informeer alle gebruikers dat ze onmiddellijk een functiecontrole moeten uitvoeren zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing wanneer een HeartStart MRx-monitor/defibrillator valt of wordt blootgesteld aan ernstige mechanische schokken en de behuizing nog intact is. De functiecontrole wordt beschreven in <i>Functionele controle uitvoeren</i> in het hoofdstuk Onderhoud. Stel het apparaat buiten bedrijf en neem contact op met de klantenservice van Philips als het apparaat zichtbaar is beschadigd of als het apparaat niet goed functioneert. Dit is bijvoorbeeld het geval als de RFU-indicator verandert in een rood kruis of als het apparaat periodiek hoorbaar piept, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.</p> <p>Bewaar een kopie van dit bericht bij elke HeartStart MRx-gebruiksaanwijzing.</p> <p>Bevestig de ontvangst van deze berichtgeving door het antwoordformulier voor de klant in te vullen en dit zo snel mogelijk te sturen naar: <b>qandr_benelux@philips.com</b></p>
<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	<p>Philips instrueert gebruikers een kopie van dit bericht bij elke HeartStart MRx-gebruiksaanwijzing te voegen.</p>
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	<p>Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel. +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning.</p>

## URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat HeartStart MRx-monitor/-defibrillator

Functionele controle aanbevolen als HeartStart MRx is gevallen

Antwoord van klant voor FSN86100198A

**Wij verzoeken u dit formulier zo spoedig mogelijk in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen.**

Klant-ID:	
Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat, adres	
Postcode, plaats:	
Land:	

Ik bevestig dat onze faciliteit het veiligheidsbericht FSN86100198A heeft ontvangen, gelezen en begrepen.

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

Vul dit formulier in en stuur het ondertekend per e-mail naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com).