

## Säkerhetsmeddelande

Philips Healthcare

Therapeutic Care

FSN86100119A

jan 2013

### **BRÅDSKANDE - Återkallande av medicinsk utrustning Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor**

#### **Enhetens kliniska läge kan inte aktiveras**

Bästa kund,

Vi har upptäckt ett problem med Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor som kan innebära en risk för patienter om det uppstår igen. Det här säkerhetsmeddelandet är avsett att informera om:

- vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa
- vilka åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter och användare
- vilka åtgärder Philips planerar för att korrigera problemet.

#### **Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning**

Gå igenom följande information tillsammans med alla anställda som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara en kopia tillsammans med utrustningens bruksanvisning.

Om Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor slås på och sedan kopplas från nätströmmen kan enhetens kliniska läge inte aktiveras förrän användaren anger lösenordet för serviceläget och utför en driftskontroll.

Läs det bifogade säkerhetsmeddelandet som innehåller information om hur berörda enheter kan identifieras och instruktioner om åtgärder som bör vidtas. Följ anvisningarna i avsnittet "ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS AV KUNDEN/ANVÄNDAREN" i meddelandet.

Källan till problemet har identifierats och åtgärdats i nya produkter. Philips kommer att tillhandahålla en kostnadsfri programvaruuppgradering till kunder med berörda enheter för att åtgärda problemet.

Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant:

Telefon 08-59852530 eller e-mail adress [sto.servicecenter@philips.com](mailto:sto.servicecenter@philips.com).

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning



Vernon Trimble,  
Sr. Director QA/RA, Patient Care and Clinical Informatics, Therapeutic Care

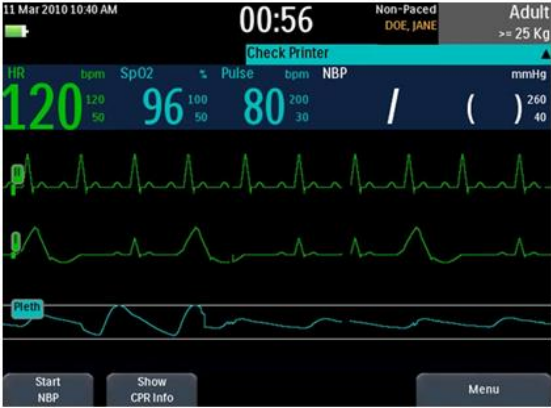
Ver. A Dokumentnummer A-Q2920-00202-T02  
Titel: Säkerhetsmeddelande

Sidan 1 av 3

## Säkerhetsmeddelande

<b>BERÖRDA PRODUKTER</b>	<p><b>Produkt:</b> Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor, modellnummer 861290.  <b>Berörda enheter:</b> Enheter tillverkade av Philips mellan oktober 2011 och januari 2013 och levererade över hela världen, med serienummer inom intervallen nedan:</p> <table border="1" data-bbox="529 369 1471 625"> <tr> <td>USO1100100–USO1100372</td> <td>US61201722–US61201924</td> </tr> <tr> <td>USN1100376–USN1100960</td> <td>US71201925–US71202048</td> </tr> <tr> <td>USD1100961–USD1101095</td> <td>US81202049–US81202168</td> </tr> <tr> <td>US11201096–US11201186</td> <td>US91202169–US91202514</td> </tr> <tr> <td>US21201187–US21201239</td> <td>USO1202515–USO1202990</td> </tr> <tr> <td>US31201240–US31201537</td> <td>USN1202991–USN1203537</td> </tr> <tr> <td>US41201538–US41201585</td> <td>USD1203538–USD1203968</td> </tr> <tr> <td>US51201586–US51201721</td> <td>US11303969–US11303972</td> </tr> </table> <p><b>Tillverkad och distribuerad av:</b> Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>	USO1100100–USO1100372	US61201722–US61201924	USN1100376–USN1100960	US71201925–US71202048	USD1100961–USD1101095	US81202049–US81202168	US11201096–US11201186	US91202169–US91202514	US21201187–US21201239	USO1202515–USO1202990	US31201240–US31201537	USN1202991–USN1203537	US41201538–US41201585	USD1203538–USD1203968	US51201586–US51201721	US11303969–US11303972
USO1100100–USO1100372	US61201722–US61201924																
USN1100376–USN1100960	US71201925–US71202048																
USD1100961–USD1101095	US81202049–US81202168																
US11201096–US11201186	US91202169–US91202514																
US21201187–US21201239	USO1202515–USO1202990																
US31201240–US31201537	USN1202991–USN1203537																
US41201538–US41201585	USD1203538–USD1203968																
US51201586–US51201721	US11303969–US11303972																
<b>PROBLEM-BESKRIVNING</b>	<p>Det kliniska läget på Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor kan ibland inte aktiveras, vilket leder till att serviceläget istället aktiveras och meddelandet "Equipment Disabled: Therapy" (Utrustning avaktiverad. Behandling) visas. För att kringgå problemet måste användaren ange sitt lösenord och utföra en driftskontroll. Enheten återgår till kliniskt läge först när en driftskontroll utförts.</p>																
<b>RISKER</b>	<p>Behandlingen kan fördröjas om det kliniska läget på Philips HeartStart XL+-defibrillatorn/monitorn inte aktiveras till dess att användaren anger lösenordet för serviceläget och utför en driftskontroll.</p>																
<b>SÅ HÄR IDENTIFIERAS BERÖRDA PRODUKTER</b>	<p>Philips HeartStart XL+-defibrillatorer/monitorer med ovanstående serienummer berörs av problemet. Identifiera en berörd enhet genom att lokalisera serienumret på undersidan av Philips HeartStart XL+-defibrillatorn/monitorn.</p>																

## Säkerhetsmeddelande

<p><b>ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS AV KUNDEN/ANVÄNDAREN</b></p>	<p>Till dess att enheten har reparerats kan du fortsätta att använda den genom att följa något av de följande 3 stegen (1, 2 eller 3)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. När du slår på Philips HeartStart XL+-defibrillator/monitor väntar du tills en skärm för kliniskt läge visas och kopplar sedan bort nätströmmen <i>Exempel på en skärm för kliniskt läge</i></li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Koppla bort nätströmmen <b>innan</b> du slår på Philips HeartStart XL+</li> <li>3. Koppla inte bort HeartStart XL+-defibrillatorn/monitorn från nätströmmen vid klinisk användning</li> </ol> <p>En representant från Philips Healthcare kommer att kontakta dig angående reparation av enheten när programvaran finns tillgänglig.</p>
<p><b>ÅTGÄRDER PLANERADE AV PHILIPS</b></p>	<p>Philips påbörjar på eget initiativ en korrigerig av berörda enheter. Philips anser att den här korrigeringen är nödvändig för alla berörda enheter och genomför uppgraderingen utan kostnad. En representant från Philips Healthcare kommer att ta kontakt med kunder som innehar en enhet på listan med berörda enheter och planera för en programvaruuppgradering. En representant från Philips Healthcare kommer att kontakta dig angående reparation av enheten när programvaran finns tillgänglig.</p>
<p><b>VIDARE INFORMATION OCH SUPPORT</b></p>	<p>Om du vill ha mer information eller support gällande det här problemet kontaktar du Philips på 08-59852530 och e-mail adress är <a href="mailto:sto.servicecenter@philips.com">sto.servicecenter@philips.com</a>.</p>