

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Philips IntelliVue-patientmonitorer:

**MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)**

### Philips Avalon-fostermonitorer:

**FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)**

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips IntelliVue-patientmonitorer og Philips Avalon-fostermonitorer, der kunne udgøre en risiko for patienter, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere 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.

Philips har fornylig opdaget, at den automatiske NBP-målingsserie stoppes utilsigtet i tidssynkroniseret automatisk/sekventiel tilstand, hvilket kan medføre forsinkelser i behandlingen.

Dette problem berører bestemte Philips MP5 IntelliVue-patientmonitorer og Philips Avalon-fostermonitorer.

Se de følgende sider med oplysninger om, hvordan du identificerer berørte enheder, og instruktioner om, hvad du skal gøre. Følg instruktionerne i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren".

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information i forbindelse med korrektionen af udstyret, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land udfyldes af KM/land>.

Dette problem er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Vores højeste prioritet er at sikre, at du har medicinsk udstyr, tilbehør og supportdokumentation af højeste kvalitet. Din tilfredshed med Philips produkter er yderst vigtig for os.

Med venlig hilsen



Hauke Schik  
Director of Quality & Regulatory Affairs

Vedlagt

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Philips IntelliVue-patientmonitører:

**MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)**

### Philips Avalon-fostermonitører:

**FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Følgende Philips IntelliVue- og Avalon-monitører er berørt:</p> <p>Philips IntelliVue-monitører med softwareversionerne J.21.03, J.21.19.</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th><b>Model</b></th> <th><b>Produkt</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MP5</td> <td>M8105A</td> </tr> <tr> <td>MP5SC</td> <td>M8105AS</td> </tr> <tr> <td>MP5T</td> <td>M8105AT</td> </tr> <tr> <td>MP5 Upgrade</td> <td>M8105AU</td> </tr> <tr> <td>MP5SC Upgrade</td> <td>866327</td> </tr> </tbody> </table> <p>Philips Avalon-monitører med softwareversion J.30.58:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th><b>Model</b></th> <th><b>Produkt</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FM20</td> <td>M2702A</td> </tr> <tr> <td>FM30</td> <td>M2703A</td> </tr> <tr> <td>FM50</td> <td>M2705A</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Model</b>	<b>Produkt</b>	MP5	M8105A	MP5SC	M8105AS	MP5T	M8105AT	MP5 Upgrade	M8105AU	MP5SC Upgrade	866327	<b>Model</b>	<b>Produkt</b>	FM20	M2702A	FM30	M2703A	FM50	M2705A
<b>Model</b>	<b>Produkt</b>																				
MP5	M8105A																				
MP5SC	M8105AS																				
MP5T	M8105AT																				
MP5 Upgrade	M8105AU																				
MP5SC Upgrade	866327																				
<b>Model</b>	<b>Produkt</b>																				
FM20	M2702A																				
FM30	M2703A																				
FM50	M2705A																				
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>I tidssynkroniseret automatisk/sekventiel tilstand stoppes den automatiske NBP-målingsserie utilsigtet, hvis gentagelsesintervallet øges manuelt af brugeren (f.eks. fra 5 til 15 minutter) i mellem to på hinanden følgende målinger.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meddelelsen "Any ongoing NBP measurement and automatic cycle stopped" (Eventuelt igangværende NBP-målinger og automatiske målinger stoppet) vises og en enkelt tone lyder, når målingsserien er stoppet.</li> <li>• Når den automatiserede målingsserie er blevet stoppet, vises NBP-talværdien, repetitionstiden og tiden før næste måling ikke længere, dvs. feltet for NBP-talværdien er tomt.</li> </ul>																				
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Hvis NBP-målingen stoppes, og en patients blodtryk ikke monitoreres, kan der forekomme forsinkelser i behandlingen.</p>																				
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Philips IntelliVue-patientmonitører og Philips Avalon-fostermonitører, der kører softwareversionerne J.21.03, J.21.19 (IntelliVue MP5) og J.30.58 (Avalon FM), er berørt.</p> <p>Produktnummeret er angivet på produktmærkningen på apparatets bagside. Softwarerevisionen kan ses på skærbilledet Revision på monitoren ved seng.</p>																				

<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips har på eget initiativ iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation.</li><li>• Softwareopgradering af de berørte enheder.</li></ul> <p>En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale installation af opgraderingen for at løse problemet.</p>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>I den mellemliggende periode, indtil softwaren er blevet opgraderet, skal du sørge for at genstarte den automatiske NBP-måling, hvis NBP-gentagelsesintervallet skal øges (f.eks. fra 5 til 15 minutter).</p> <p>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.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips &lt;Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/Danmark&gt;.</p>