

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation  
IntelliVue MX40 B.00 og B.01**

**Afstillede alarmer genstarter ikke automatisk udsendelsen af alarmer**

Kære kunde

Der er konstateret et problem i Philips IntelliVue MX40 (partnumre 865351 og 865352) med softwarerevisionerne B.00 og B.01, der kunne udgøre en risiko for patienter. Denne vigtige produktinformation om IntelliVue MX40 Field 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 sammen med udstyrets brugermanual.

IntelliVue MX40 (partnumre 865350 og 865352) med softwarerevisionerne B.00 eller B.01 genoptager muligvis ikke udsendelsen af alarmer, hvis alarmerne er afstillede, og pausetimeren slutter. Dette problem opstår kun, hvis MX40 er i tilstanden monitorering og er tilsluttet til et Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX), som ikke er indeholdt i en specifik standardkonfiguration.

Se det vedhæftede dokument "Vigtig produktinformation", der beskriver, hvordan du identificerer berørte enheder, og indeholder instruktioner om, hvad du skal gøre. Følg instruktionerne i afsnittet "HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN".

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips eller ringe til os <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

Med venlig hilsen



## VIGTIGT - Vigtig produktinformation IntelliVue MX40 B.00 og B.01


### Afstillede alarmer genstarter ikke automatisk udsendelsen af alarmer

Thomas J. Fallon  
Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>De følgende produkter med softwareversionerne B.00.x eller B.01.x er berørt: 865350 IntelliVue MX40 Smart-hopping 1.4 GHz, 865351 IntelliVue MX40 Smart-hopping 2.4 GHz, 865352 IntelliVue MX40 WLAN</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>IntelliVue MX40 (partnumre 865350, 865352) med softwarerevisionerne B.00 og B.01 er indstillet til monitoreringstilstand med Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX); ved brug af funktionen Afstil alarmer i ikke-standard konfigurationen. Betingelsen Alarmer afstillet forbliver i det uendelige, medmindre udsendelsen af alarmer genstartes manuelt ved at fravælge knappen Afstil alarmer på MX40 eller PIIC iX.</p> <p>Tidsperioden for Afstil pause er brugerbestemt fra 1 til 3 minutter med en standard på 2 minutter ved brug af MX40 med PIIC iX.</p> <p>Når følgende specifikke kriterier er opfyldt, genstarter tidsperioden for Afstil alarm ikke automatisk, når den når den valgte tidsgrænse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konfigurationen Afstil alarmer er aktiveret i ikke-standard indstillingen for alarmer på både rødt og gult niveau, og</li> <li>• MX40 er valgt for ikke-standard indstillingen af tilstanden monitorering, og</li> <li>• Afstil alarmer er indstillet til at afstille en aktiv alarm eller at opretholde en kort "ikke-alarm"-tilstand i patientens nærhed, og</li> <li>• der forekommer en alarmtilstand under tidsperioden for Afstil alarmer.</li> </ul> <p>MX40 vil fortsat vise "<b>Alarmer afstillet: 0:00</b>" (figur 1), og PIIC iX viser "<b>Alarmer afstillet</b>" (figur 2), indtil funktionen Afstil alarmer er deaktiveret manuelt.</p> <div data-bbox="534 1395 687 1594" data-label="Image"> </div> <p>Figur 1: IntelliVue MX40 viser banneret <b>Alarmer afstillet</b> med nedtællingstimer.</p> <div data-bbox="534 1619 991 1794" data-label="Image"> </div> <p>Figur 2: PIIC iX viser banneret <b>Alarmer afstillet</b>.</p> <p>For yderligere oplysninger om alarmindstillinger og betjeningslementer henvises til Brugerhåndbogen til IntelliVue Information Center iX og Brugerhåndbogen til IntelliVue MX40.</p>

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation IntelliVue MX40 B.00 og B.01

### Afstillede alarmer genstarter ikke automatisk udsendelsen af alarmer

<b>MULIGE FARER</b>	Der er mulighed for, at banneret Alarmer afstillet ikke bemærkes på IntelliVue Information Center iX og IntelliVue MX40. Brugeren kan forvente, at Alarmer afstillet automatisk genstarter i henhold til den valgte tidsperiode for Afstil alarm i stedet for, at knappen Alarmer afstillet manuelt skal fravælges, hvorved tilstanden Afstil alarm fortsætter, og en alarmtilstand ikke høres, hvilket potentielt kan føre til en forsinkelse af behandlingen.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>En enhedsmærkat er placeret på bagsiden af enheden og henviser til "IntelliVue MX40" og partnummer (865351 eller 865352).</p> <p>Softwarerevisionen kan identificeres ved at trykke på skærbilledet nederst til højre, hvor batteriikonet er placeret, hvilket åbner vinduet Status for enheden. I dette vindue skal du trykke på teksten Enhedsoplysninger, som viser Appl SW for at bestemme softwareversionen:</p> 
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Følgende to elementer skal være konfigureret ved brug af MX40 med IntelliVue Information Center iX:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anvend kun standardstatussen Gul for Afstil alarmer, hvilket deaktiverer muligheden for at afstille alle alarmer på rødt niveau</li> <li>2. Anvend standardstatussen Fra for Fjernafstil alarmer, hvilket deaktiverer brugen af funktionen Afstil alarmer på enheden MX40</li> </ol>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips iværksætter en korrigerende foranstaltning for alle berørte systemer. Den korrigerende foranstaltning vil bestå af en softwareopgradering og vil blive leveret uden beregning til alle enheder, der er berørt af dette problem. En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale installation af opgraderingen.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, ... er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: <b>&lt;Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land&gt;</b>