

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Lithium-ion-batteri M4605A og M4607A til brug sammen med IntelliVue patientmonitører

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips IntelliVue-patientmonitører, der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, 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 eller brugere
- 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.

Løbende monitorering af kvalitetsdata fastlagde, at risikoen for funktionssvigt af batteriet øges med batteriets alder, når et batteri forbliver i brug længere end 3 år efter produktionsdatoen eller 500 opladnings-/afladningscyklusser. Et sådant funktionssvigt kan medføre overophedning, som i sjældne tilfælde kan medføre, at batteriet antændes eller eksploderer.

Philips udsender et tillæg til brugerhåndbogen til de berørte IntelliVue-patientmonitører, som beskriver håndtering af batteriet og sikkerhedsforanstaltninger for batterierne M4605A / M4607A. Tillægget til IntelliVue-patientmonitørens brugerhåndbog er vedlagt dette brev.

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". Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Jeg skal dybt beklage de problemer, som dette måtte have for dig. Din tilfredshed med Philips' produkter og med vores reaktion på dette problem er meget vigtig for os. Kontakt den lokale repræsentant for Philips **<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>**, hvis du har spørgsmål eller problemer i forbindelse med denne korrektion.

Med venlig hilsen



Hauke Schik  
Director of Quality & Regulatory Affairs

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Lithium-ion-batteri M4605A og M4607A til brug sammen med IntelliVue patientmonitører

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>De følgende IntelliVue-patientmonitører med softwareversioner til og med G.0 (SW B.0/B.1/C.0/D.0/E.0/F.0/G.0) med batteridrift.</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Modelnummer:</th> <th>Produktnumre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MP2</td> <td>M3002A</td> </tr> <tr> <td>X2</td> <td>M8102A</td> </tr> <tr> <td>MP5</td> <td>M8105A</td> </tr> <tr> <td>MP5</td> <td>M8105AT</td> </tr> <tr> <td>MP20</td> <td>M8001A</td> </tr> <tr> <td>MP30</td> <td>M8002A</td> </tr> <tr> <td>MP40</td> <td>M8003A</td> </tr> <tr> <td>MP50</td> <td>M8004A</td> </tr> </tbody> </table>	Modelnummer:	Produktnumre	MP2	M3002A	X2	M8102A	MP5	M8105A	MP5	M8105AT	MP20	M8001A	MP30	M8002A	MP40	M8003A	MP50	M8004A
Modelnummer:	Produktnumre																		
MP2	M3002A																		
X2	M8102A																		
MP5	M8105A																		
MP5	M8105AT																		
MP20	M8001A																		
MP30	M8002A																		
MP40	M8003A																		
MP50	M8004A																		
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Løbende monitorering af kvalitetsdata fastlagde, at risikoen for funktionssvigt af batteriet øges med batteriets alder, når et batteri forbliver i brug længere end 3 år efter produktionsdatoen eller 500 opladnings-/afledningscykluser. Et sådant svigt kan medføre overophedning.</p> <p>Batterihåndtering og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med batterierne M4605A / M4607A er ikke tydeligt dokumenteret i brugerhåndbogen til IntelliVue-patientmonitører med softwareversioner til og med G.0.</p>																		
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Overophedning af batteriet kan få batteriet til at antændes eller eksplodere, hvilket kan medføre personskade for en patient eller bruger.</p>																		
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Du kan identificere softwarerevisionen for din IntelliVue-patientmonitor ved at</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>se revisionsmærket i monitørens software (menuen Main Setup (Hovedopsætning) / Revision) eller</li> <li>se i brugerhåndbogen til IntelliVue-patientmonitøren (forsiden).</li> </ol> <p>For at identificere, om der er batteridrift, skal du kontrollere, om der vises et batterisymbol i nederste højre hjørne af monitørens skærm.</p> <p>Monitører, der ikke har batteridrift, er ikke berørt af denne handling.</p>																		
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips iværksætter denne korrektion for at levere et <i>Tillæg til brugerhåndbogen til IntelliVue-patientmonitører</i> med softwareversioner til og med G.0.</p> <p>Tillægget beskriver, at batterierne M4605A / M4607A bør udskiftes efter 3 års kontinuerlig brug efter produktionsdatoen eller 500 opladnings-/afledningscykluser. Tillægget til IntelliVue-patientmonitørens brugerhåndbog er vedlagt dette brev.</p>																		

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Lithium-ion-batteri M4605A og M4607A til brug sammen med IntelliVue patientmonitører

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Ved modtagelsen af denne meddelelse skal du sørge for, at tillægget til brugerhåndbogen til IntelliVue-patientmonitoren om batterihåndtering og sikkerhedsforanstaltninger for batterierne M4605A / M4607A gennemgås og gennemføres.</p> <p>Dette omfatter, at batterierne M4605A / M4607A bør udskiftes efter 3 års kontinuerlig brug efter produktionsdatoen eller 500 opladnings-/afledningscykluser vha. Philips' standardprocesser for udskiftning.</p> <p>Disse oplysninger skal gennemgås med alt personale, som er involveret i batterihåndtering og betjening af IntelliVue-patientmonitører og skal være opmærksomme på dette brev. Tillægget skal opbevares sammen med brugerhåndbogen til monitoren.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant: &lt;udfyldes af KM / land&gt;</p>