

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Manglende ST-elevationsalarm ved afledning med Hexad 12-afledningers EKG-monitorering med Philips IntelliVue-patientmonitører

Kære kunde

Der er konstateret et problem med visse Philips IntelliVue-patientmonitører og -parametermoduler, der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, hvis det skulle opstå. 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 afhjælpe 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.

Philips har fornylig opdaget, at når afledning med Hexad 12-afledningers EKG-monitorering anvendes i en bestemt konfiguration på berørte monitører og moduler, udsender disse enheder ikke alarmer for ST-elevation (STE), hvilket kan medføre forsinkelser i behandlingen.

Kun Hexad-funktionaliteten er berørt af dette problem. Al anden EKG-monitoreringsfunktionalitet virker som angivet.

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 give dig. 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.

Med venlig hilsen



## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Manglende ST-elevationsalarm ved afledning med Hexad 12-afledningers EKG-monitorering med Philips IntelliVue-patientmonitører

Hauke Schik  
Director of Quality & Regulatory Affairs

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>De følgende Philips IntelliVue-parametermoduler med softwareversionerne angivet nedenfor er berørte:</p> <table border="1" data-bbox="565 762 1250 888"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Produkt</th> <th>SW-version</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X2</td> <td>M3002A</td> <td>K.21.54 eller L.00.96</td> </tr> <tr> <td>X1</td> <td>M3001A</td> <td>K.21.54 eller L.00.96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Problemet opstår kun, hvis et af de berørte Philips IntelliVue-parametermoduler anvendes sammen med Philips IntelliVue-patientmonitører med Hexad-løsning #C54 (også pakket i løsningerne H11, H41, H42, CP2), eller hvis et berørt X2-parametermodul anvendes enkeltstående (dvs. ikke forbundet til en anden monitor).</p>	Model	Produkt	SW-version	X2	M3002A	K.21.54 eller L.00.96	X1	M3001A	K.21.54 eller L.00.96
Model	Produkt	SW-version								
X2	M3002A	K.21.54 eller L.00.96								
X1	M3001A	K.21.54 eller L.00.96								
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Afledning med Hexad 12-afledningers EKG-monitorering anvender et sæt med 6 afledninger og afleder resterende afledninger for at levere en ikke-diagnostisk 12-afledningsvisning, herunder EKG-kurver og ST-målinger.</p> <p>ST-elevationsalarmen på patientmonitoren eller det enkeltstående X2-parametermodul lyder ikke, når den angives for alle brystafledninger afledt med Hexad 12-afledningers EKG-monitorering i nedenstående konfiguration af værtsmonitoren:</p> <p>ST-analyse: "OFF" (FRA)  STE: "ON" (TIL)  STE-alarmer: "ON" (TIL)</p>									
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Hvis STE-alarmen ikke lyder, når den angives, kan der forekomme forsinkelser i behandlingen.</p>									

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Manglende ST-elevationsalarm ved afledning med Hexad 12-afledningers EKG-monitorering med Philips IntelliVue-patientmonitører

<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Enhedens softwareversioner og -indstillinger kan vises ved at skifte til skærmen "Stand by" (Standby) eller "Revisions =&gt; Appl SW or Config" (Versioner =&gt; Applikationssoftware eller -konfiguration) på Philips Intellivue-værtsmonitoren eller parametermodulet X2, hvis de benyttes enkeltstående.</p> <p>Softwareversionen for monitoren/parametermodulerne og monitorens funktioner kan derefter sammenholdes med dem, der er angivet ovenfor.</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 Philips IntelliVue-parametermoduler.</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>Indtil din software er blevet opgraderet, skal du sørge for, at ST-analysen er slået ON (TIL) ved brug af STE-måling i Hexad 12-afledningers EKG-monitorering. Dette kan gøres ved at gå ind i menuen ST-analyse og sætte ST-analyse til "ON" (TIL). For yderligere oplysninger henvises til brugerhåndbogen til værtsmonitoren eller X2-parametermodulet.</p> <p>Disse oplysninger skal gennemgås med alt personale, som kan anvende denne funktion i IntelliVue-patientmonitørerne.</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>