

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Visning af forældede kurver på Philips IntelliVue patientmonitører MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips IntelliVue-patientmonitører, 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 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 for nylig konstateret, at når bestemte patientmonitører (MX400, MX430, MX450, MX500, MX550) har stået tændt uafbrudt i mindst tre måneder, kan de kurver, der vises på monitoren, være forældede og derfor ikke afspejle patientens aktuelle tilstand. Hvis dette sker, vil monitorens alarmer og visning af talværdier for vitale parametre imidlertid fortsat fungere som angivet, og nøjagtigt afspejle de aktuelle patientdata.

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. 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

Visning af forældede kurver på Philips IntelliVue patientmonitører MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle enheder af de følgende modeller af Philips IntelliVue-patientmonitører er berørt af denne korrektion:</p> <table border="1" data-bbox="646 661 927 856"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Produkt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MX400</td> <td>866060</td> </tr> <tr> <td>MX430</td> <td>866061</td> </tr> <tr> <td>MX450</td> <td>866062</td> </tr> <tr> <td>MX500</td> <td>866064</td> </tr> <tr> <td>MX550</td> <td>866066</td> </tr> </tbody> </table>	Model	Produkt	MX400	866060	MX430	866061	MX450	866062	MX500	866064	MX550	866066
Model	Produkt												
MX400	866060												
MX430	866061												
MX450	866062												
MX500	866064												
MX550	866066												
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Hvis en berørt patientmonitor har stået tændt uafbrudt i flere måneder, vil alle viste kurver indeholde gamle data, og derfor ikke afspejle patientens aktuelle tilstand.</p> <p>Selv hvis forældede kurver vises som resultat af dette problem, vil monitorens alarmer og visning af talværdier for vitale parametre imidlertid fortsat fungere som angivet, og nøjagtigt afspejle de aktuelle patientdata.</p> <p>Det tidsrum, en monitor skal være tændt, før fejlen opstår, afhænger af den valgte kurvehastighed. Værdien ligger i intervallet 102 dage (ved 50 mm/s) til 820 dage (@ 6,25 mm/sek.), og er ca. 205 dage ved monitorens standardværdi for kurvehastighed på 25 mm/sek.</p> <p>Monitoren skal slukkes for at undgå dette problem. Det er ikke tilstrækkeligt blot at sætte den i standby-tilstand.</p>												
MULIGE FARER	<p>Kliniske beslutninger, der er baseret på forældet kurvemorfologi kan resultere i forkert behandling eller en forsinkelse i administration af korrekt behandling.</p>												
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Produktnummeret er angivet på produktmærkningen på apparatets bagside.</p>												
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips har på eget initiativ iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation. • En softwareopgradering til berørte Philips IntelliVue-patientmonitører. <p>En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale installation af softwareopgraderingen.</p>												

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Visning af forældede kurver på Philips IntelliVue patientmonitører MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Indtil softwaren er blevet opgraderet, bør man slukke for strømmen på berørte enheder en gang om måneden, især hvis man normalt ikke slukker helt for enheden, når ingen patienter monitoreres. 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.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	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 <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/Danmark>.