

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitors konfigurationsindstilling deaktiverer generering og levering af EKG-alarmer til PIIC iX

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitor, 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 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.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Philips har for nylig opdaget, at generering og levering af EKG-alarmer til Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) kan blive deaktiveret uden visuel indikation på PIIC iX af, at EKG-alarmerne er slået fra, når den lokale konfigurationsindstilling "Alarmer til" ændres i forhold til fabriksstandard, i visse softwareversioner af Philips IntelliVue bærbar MX40-monitor. Dette kan medføre forsinkelser i behandlingen.

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 din lokale Philips-repræsentant på <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

Med venlig hilsen



Kristen Phillips
Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs

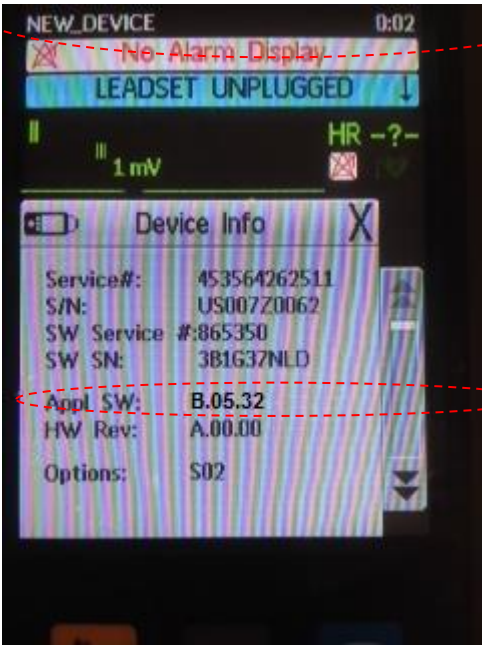
VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitors konfigurationsindstilling deaktiverer generering og levering af EKG-alarmer til PIIC iX


BERØRTE PRODUKTER	<p>Følgende produktnumre og partnummeret ved udskiftning af del, som omfatter softwareversionerne B.05.28, B.05.29 og B.05.32 til Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitor, er berørt af denne korrektion:</p> <p>Produkt:</p> <p style="padding-left: 40px;">865351 865352</p> <p>Ved udskiftning af del:</p> <p style="padding-left: 40px;">453564262531 453564262551 453564262571 453564262591 453564615351 453564615371 453564467761 (Korea) 453564467781 (Korea) 453564451791 (Japan, Taiwan, Indonesien) 453564451811 (Japan, Taiwan, Indonesien) 453564467821 (Mexico) 453564467841 (Kina) 453564467861 (Kina)</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Når den lokale konfigurationsindstilling "Alarmer til" på den bærbare patientmonitor ændres i forhold til fabriksstandard, deaktiverer Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitor generering og levering af EKG-alarmer til Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) uden visuel indikation på PIIC iX af, at EKG-alarmerne er slået fra.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis generering og levering af EKG-alarmer til Informationscenter er deaktiveret uden en tilsvarende visuel indikation på Informationscenter, kan der forekomme forsinkelser i behandlingen.</p>

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitors konfigurationsindstilling deaktiverer generering og levering af EKG-alarmer til PIIC iX

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Produktnummeret og partnummeret ved udskiftning er angivet på produktmærkaten på apparatets bagside.</p> <p>Produktnummeret er angivet efter symbolet og partnum REF ved udskiftning af del vises efter servicenummeret.</p> <p>Softwareversionen for MX40 identificeres ved at trykke på batteriikonet i nederste højre side af MX40-displayet, hvilket åbner vinduet Status for enheden. I vinduet Status for enheden skal du trykke på teksten <u>Enhedsoplysninger</u> for at få vist applikationssoftwareversionen (Appl SW):</p>  <p>Figur 1: Skærbilledet Enhedsoplysninger, der viser softwareversionen</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<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 bærbare MX40-patientmonitorer. <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**Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitors konfigurationsindstilling deaktiverer generering og levering af EKG-alarmer til PIIC iX**

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGE REN	<p>Indtil din software er blevet opgraderet, skal du sørge for, at den bærbare MX40-patientmonitors lokale konfigurationsindstilling "Alarmer til" er konfigureret til fabriksindstillingen. Dette kan gøres ved at følge disse trin på hver MX40-enhed for at aktivere alarmer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ophæv tildeling af MX40 fra PIIC iX2. Tag batterierne ud og sæt dem i igen3. Tryk på MX40-genvejstasterne4. Rul for at vælge "Funktionstilst."5. Tryk på "Konfig"6. Indtast adgangskode, tryk på "Enter"7. Rul for at vælge Alarmer til, og tryk for at skifte til Aktiveret8. X for at lukke vinduet9. Vælg "Gem" og "Bekræft"10. MX40 genstarter og starter monitormodus11. Tildel MX40 til PIIC iX og kontroller, at banneret "Ingen alarmvisning" ikke længere vises 

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitors konfigurationsindstilling deaktiverer generering og levering af EKG-alarmer til PIIC iX

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