

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Philips IntelliVue MX40 WLAN-bærbar monitor skifter muligvis ikke automatisk til
monitortilstand med hørbare alarmer, når tilknytning til central monitorering mislykkes [er
ufuldstændig]

Kære kunde

Der er konstateret et problem med visse Philips IntelliVue bærbare MX40-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.

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

Philips har fornylig opdaget, at der under særlige 802.11-netværksbetingelser kan forekomme en delvis fornyet tilknytning af MX40 WLAN-monitor til et kompatibelt centralt monitoreringssystem ("Informationscenter"). I denne tilstand går selve MX40 WLANi telemetritilstand, dvs. skærmen slukker i ét minut og lokale alarmer deaktiveres, selvom Informationscenter udsender en synlig og hørbar INOP for "Ej data tele".

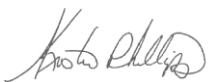
Til dato er disse netværksforhold kun blevet fundet under kontrollen af systemet af en kunde og Philips. Det er usandsynligt, at disse tilstande opstår under klinisk brug, og Philips har ikke modtaget klager, der involverer klinisk anvendelse, som vi har været i stand til at knytte til dette problem. Hvis problemet skulle opstå under monitorering af en patient, kan det imidlertid føre til forsinkelser i behandlingen.

Dette problem involverer kun MX40 WLAN-monitører, dvs. dem, der opererer på et kundeleveret 802.11 trådløst LAN. MX40-monitører med 1,4 GHz og 2,4 GHz Smart-Hopping-radioer er ikke berørt.

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 **<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>**.

Med venlig hilsen



Kristen Phillips
Head of Quality and Regulatory
Patient Monitoring Andover

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue MX40 WLAN-bærbar monitor skifter muligvis ikke automatisk til monitortilstand med hørbare alarmer, når tilknytning til central monitorering mislykkes [er ufuldstændig]

BERØRTE PRODUKTER	<p>Philips IntelliVue MX40 WLAN-bærbar monitor</p> <p>Følgende produktnumre og partnumre ved udskiftning, som omfatter en kombination af hardwareversion C.01.01 med softwareversionerne C.01.01, B.05 og B.06 til Philips IntelliVue bærbar MX40-patientmonitor, er berørt af denne korrektion:</p> <p>Produkt: 865352</p> <p>Partnummer ved udskiftning (servicenummer): 453564615351 TELE PWM,802.11a/b/g, kun EKG, ikke USA 453564615371 TELE PWM,802.11a/b/g, EKG og SpO2, ikke USA</p> <p>Bemærk, at MX40-monitorer med 1,4 GHz og 2,4 GHz Smart-Hopping-radioer ikke er berørt.</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips har fornylig opdaget, at der under særlige 802.11-netværksbetingelser kan forekomme en delvis fornyet tilknytning af MX40 WLAN-monitor til et kompatibelt centralt monitoreringssystem ("Informationscenter"). I denne tilstand går selve MX40 WLANi telemetritilstand, dvs. skærmen slukker i ét minut og lokale alarmer deaktiveres, selvom Informationscenter udsender en synlig og hørbar INOP for "Ej data tele".</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis der ikke udsendes en alarm, enten på MX40-monitoren eller på Informationscenter, kan det medføre en forsinkelse i behandlingen.</p>

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue MX40 WLAN-bærbar monitor skifter muligvis ikke automatisk til monitortilstand med hørbare alarmer, når tilknytning til central monitorering mislykkes [er ufuldstændig]

<p>SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Produktnummeret og partnummeret ved udskiftning er angivet på produktmærkaten på enhedens bagside.</p> <p>Produktnummeret er angivet efter symbolet og ka REF på enten 6 cifre eller 12 cifre. Partnummer ved udskiftning 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 Enhedsoplysninger for at få vist applikationssoftwareversionen (Appl SW). Servicenummeret og serienummeret (S/N) vises også i dette vindue.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="321 877 820 1249"> </div> <div data-bbox="868 877 1318 1423"> </div> </div> <p>Figur 1: Produktnummer og partnumre ved udskiftning på produktmærkaten. Bemærk venligst, at REF-produktnummeret kan være på enten 6 cifre eller 12 cifre.</p> <p>Figur 2: Skærmbilledet Enhedsoplysninger, der viser softwareversionen.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<ul style="list-style-type: none"> Philips udsender en softwareopgradering B.06.18 til berørte Philips IntelliVue bærbare MX40-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

Philips IntelliVue MX40 WLAN-bærbar monitor skifter muligvis ikke automatisk til monitortilstand med hørbare alarmer, når tilknytning til central monitorering mislykkes [er ufuldstændig]

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Når INOP'en "Ej data tele" vises på et Philips IntelliVue Informationscenter iX ("PIIC iX"), skal du kontrollere MX40 som angivet i brugerhåndbogen til PIIC iX B.01, side 87. Hvis MX40 er inden for dækningsområdet, skal du tage batteriet ud og sætte det i igen. Hvis MX40 ikke er inden for dækningsområdet, skal du sætte den pågældende sektor i PIIC iX i "Standby" som angivet i brugerhåndbogen til MX40 B.06, side 53, eller føre patienten og MX40 tilbage til dækningsområdet.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/land>.