

April 2018

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliVue MX40 - Manglende advarsler i brugerhåndbogen

Kære kunde

Der er konstateret et problem med brugerhåndbogen til Philips IntelliVue MX40 med softwarerevisionerne B.05, B.06 og B.06.5X. IntelliVue MX40 er fortsat sikker at bruge.

Disse brugerhåndbøger mangler advarselsmeddelelser vedrørende monitorering af pacede patienter og fortolkningen af QT/QTc-målinger, der fandtes i tidligere versioner af brugerhåndbøgerne.

En "Advarsel" gør opmærksom på en mulig alvorlig konsekvens, uønsket hændelse eller sikkerhedsrisiko. Manglende overholdelse af retningslinjerne i en advarsel kan medføre død eller alvorlig legemsbeskadigelse for bruger eller patient.

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.

Se de følgende sider, som giver oplysninger om de manglende advarsler 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



Kristen Phillips
Head of Quality & Regulatory Affairs
Patient Monitoring, Andover

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliVue MX40 - Manglende advarsler i brugerhåndbogen

BERØRTE PRODUKTER	<p>Philips IntelliVue MX40 softwareversionerne B.05, B.06 og B.06.5X.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 60%;">Model</th> <th style="text-align: left;">Produktnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IntelliVue MX40</td> <td>865350</td> </tr> <tr> <td></td> <td>865351</td> </tr> <tr> <td></td> <td>865352</td> </tr> <tr> <td></td> <td>867146</td> </tr> </tbody> </table>	Model	Produktnummer	IntelliVue MX40	865350		865351		865352		867146
Model	Produktnummer										
IntelliVue MX40	865350										
	865351										
	865352										
	867146										
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Fem advarselsmeddelelser mangler i Brugerhåndbogen til IntelliVue MX40 for softwarerevisionerne B.05, B.06 og B.06.5X.										
MULIGE FARER	Hvis brugeren er uvidende om farer eller begrænsninger, der er beskrevet i de manglende advarselsmeddelelser, vil de måske ikke foretage en korrekt risikovurdering eller give en passende behandling til en patient, der monitoreres med et IntelliVue MX40.										
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Brugerhåndbogen til IntelliVue MX40 for softwarerevisionerne B.05, B.06 og B.06.5X.										
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 (FSN86201829A). • Udsendelse af et erratablad, som indeholder de manglende advarsler <p>En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte udgaver af brugerhåndbøgerne for at tilvejebringe erratabladet.</p> <p>Denne vigtige produktinformation omfatter et erratablad, som indeholder de manglende advarselsmeddelelser.</p>										
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Det vedlagte MX40 erratablad skal vedhæftes den første side i kapitel 6 i brugerhåndbogen til senere brug. Udfyld og returner den vedlagte svarformular.										

April 2018

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
IntelliVue MX40 - Manglende advarsler i brugerhåndbogen**

IntelliVue MX40

**Release B.05 or Later
Instructions for Use Errata**

This Errata is a supplement to the IntelliVue MX40 Instructions for Use Release B.05 and later. It contains important safety information. Attach this Errata to the first page of Chapter 6 to ensure that it is not misplaced and is stored with the Instructions for Use for ready reference.

Part Number 4535 647 99191
Printed in the U.S.A. April 2018
First Edition



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliVue MX40 - Manglende advarsler i brugerhåndbogen

6 ECG and Arrhythmia Monitoring

6 ECG and Arrhythmia Monitoring

ECG Safety Information

Warning The device provides QT and QTc interval change information; the clinical significance of the QT and QTc interval change information should be determined by a clinician. For more information, see the *QT Interval Monitoring Application Note*, p/n 452296278601.

For Paced Patients

- Warning**
- The output power of the MX40 and other sources of radio frequency energy, when used in the proximity of a pacemaker, can be sufficient to interfere with pacemaker performance. Due to the shielding effects of the body, internal pacemakers are somewhat less vulnerable than external pacemakers. However, caution should be exercised when monitoring any paced patient. In order to minimize the possibility of interference, position electrodes, electrode wires, and the MX40 as far away from the pacemaker as possible. Consult the pacemaker manufacturer for information on the RF susceptibility of their products and the use of their products with the MX40. See the *Patient Information Center Instructions for Use* for additional information on monitoring paced patients.
 - When an external pacemaker is being used on a patient, arrhythmia monitoring is severely compromised due to the high energy level in the pacer pulse. This may result in the arrhythmia algorithm's failure to detect pacemaker non-capture or asystole.
 - Pacemakers that create fusion beats (pace pulse on top of the QRS complex) cannot be detected by the monitor's QRS detector.
 - For paced patients who exhibit only intrinsic rhythm, the monitor can erroneously count pace pulses as QRS complexes when the algorithm first encounters them, resulting in missed detection of cardiac arrest. The risk of missing cardiac arrest can be reduced by monitoring these patients with the low heart rate limit at or slightly above the basic/demand pacemaker rate. A low heart rate alarm notifies you when the patient begins pacing. Proper detection and classification of the paced rhythm can then be determined.

Note — During defibrillation, monitoring may be temporarily interrupted or distorted. It may take several seconds for the ECG trace to reappear on the screen. After defibrillation, the device will continue to monitor as before; the device settings will not be affected.

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliVue MX40 - Manglende advarsler i brugerhåndbogen

Brugerhåndbog til IntelliVue MX40

Udfyld venligst og send via fax til <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

Navn på kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail-adresse	
Institutionens navn	
Gadenavn By, postnummer	

Fax eller e-mail den udfyldte formular til det nummer eller den e-mailadresse, der er angivet ovenfor.

KUNDEBEKRÆFTELSE:

MX40 IFU erratabladet skal vedhæftes til den første side af kapitel 6 for at sikre, at den ikke forsvinder og opbevares sammen med Brugerhåndbogen til senere brug.

KUNDENS NAVN (blokbogstaver)
STILLINGSBETEGNELSE

KUNDENS UNDERSKRIFT

DATO

Send venligst den udfyldte svarformular via fax eller e-mail til <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>. Hvis du har problemer med at følge anvisningerne i denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant.