

-OPDATERING- VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr IntelliVue MX40

Øget batteristrømforbrug og fravær af alarmer om lavt batteriniveau

Kære kunde

Du har tidligere modtaget meddelelser om strømforbrug og batterialarmer for MX40, herunder det oprindelige brev dateret 22. marts 2019. Efter udsendelsen af disse meddelelser er der blevet fundet yderligere problemer i forbindelse med strømforbrug og alarmer for lavt batteriniveau. Dette brev erstatter de tidligere meddelelser med hensyn til "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren" for at forebygge risiko for patienter. Som tidligere nævnt vil Philips kontakte dig for at aftale en softwareopgradering, og installeringen af softwareopgraderingen vil rette disse problemer.

Hensigten med dette brev angående tilbagekaldelse af medicinsk udstyr er at 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.

At MX40 kan opleve øget strømforbrug og kan have manglende visuelle og/eller hørbare meddelelser, mens den er i "Lav batteritilstand".

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telephone 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne tilbagekaldelse bliver rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

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

BERØRTE PRODUKTER	Alle Philips IntelliVue MX40 patientbårne monitorer.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	At MX40 kan opleve øget strømforbrug og kan have manglende visuelle og/eller hørbare meddelelser, mens den er i "Lav batteritilstand".
MULIGE FARER	At patienten og plejepersonalet i nærheden måske ikke er klar over, at monitorering er gået tabt, og at batteriet skal udskiftes, hvilket kan resultere i en forsinket opmærksomhed på behovet for behandling og/eller levering af behandling.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Denne handling gælder for alle MX40-enheder.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Indtil du har opgraderet softwaren på din MX40, skal du udskifte batterierne hver 8. time, medmindre du bruger monitortilstand og SpO2-måling (manuel, kontinuerlig eller automatisk tilstand) med AA-batterier. I så fald skal du udskifte dem hver anden time.</p> <p>Udfyld venligst det vedlagte svarkort, og returner det til Philips hurtigst muligt.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare har udsendt en softwareopgradering (MX40 rev B.06.59), som vil afhjælpe disse problemer. Philips vil kontakte dig med henblik på at aftale softwarekorrektionen.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

**-OPDATERING-
VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
IntelliVue MX40**

Øget batteristrømforbrug og fravær af alarmer om lavt batteriniveau

Svarformular til FSN86201863C

Udfyld venligst, og send til e-mailadresse fco.nordic@philips.com

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

E-mail den udfyldte formular til den e-mailadresse, der er angivet ovenfor.

KUNDEBEKRÆFTELSE:

Jeg bekræfter at have gennemgået dette kundeinformationsbrev om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr.

**KUNDENS NAVN (blokbogstaver)
STILLINGSBETEGNELSE**

KUNDENS UNDERSKRIFT

DATO