

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

Patient Information Center (PIC iX) og IntelliVue MX40  
Problem med gentilslutning mellem IntelliVue MX40 og PIC iX pga. DHCP-leasingudløb

26-Apr-2023

**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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt compliance-problem med Philips Patient Information Center (PIC iX) og IntelliVue MX40, som kan påvirke udstyrets ydeevne, hvis det skulle opstå. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

### **1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme**

Ved længerevarende brug af MX40 med PIC iX kan DHCP-leasingaftalen udløbe på MX40. Hvis DHCP-leasingaftalen udløber, mens enheden er offline, vil der blive tildelt en ny IP-adresse til MX40, når der igen oprettes forbindelse til PIC iX. PIC iX vil ikke genkende den nye IP-adresse efter gentilslutning, og derfor mislykkes den forventede synkronisering af indstillingerne.

Dette fører til, at PIC iX viser alle ændrede indstillinger, men MX40-enheden afspejler ikke de ændrede indstillinger. MX40 vil i stedet fortsætte med at køre under de tidligere synkroniserede indstillinger, fra før IP-adressen blev ændret.

### **2. Fare/skade forbundet med problemet**

Hvis denne situation skulle opstå, er det usandsynligt, at patienten kommer til skade. Denne afgørelse er baseret på en gennemgang af historiske data associeret med dette problem, hvor det ikke medførte nogen skade på patienten.

Den identificerede fare er risikoen for forsinket behandling, hvis brugeren ikke identificerer, at patientindstillingerne ikke er blevet konfigureret til den nye IP-adresse.

### 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Fejlen findes i PIC iX-enhedens software, men symptomet kan kun ses, når PIC iX er tilsluttet MX40-enhederne. Derfor er produktoplysninger og identifikation for både PIC iX- og MX40-produkter angivet nedenfor:

#### PIC iX

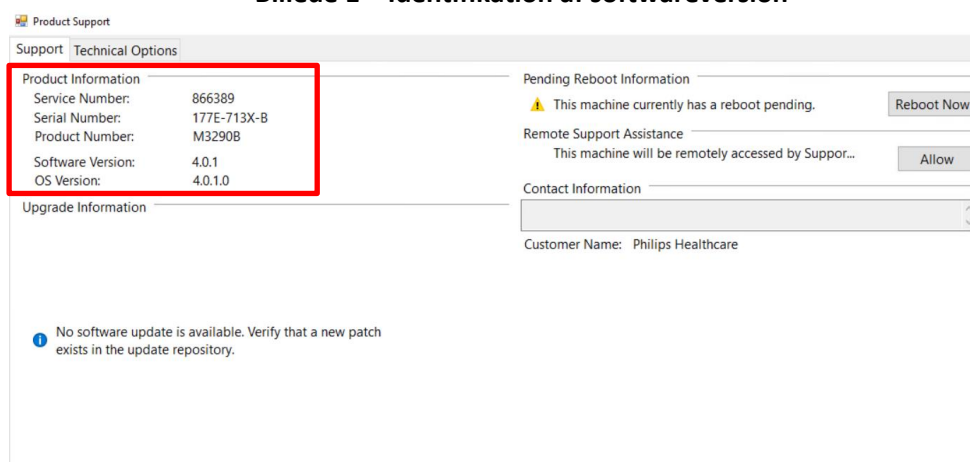
Enhedens tilsigtede brug er at modtage, samle, behandle, vise og distribuere fysiologiske kurver, parametre, alarmer og hændelser for flere patienter.

Produktkode	Beskrivelse af produktet	Softwarerevision
866389	Patient Information Center iX	4.0.1
866390	Patient Information Center iX Udvid	4.0.1

Brug følgende instruktioner til at identificere enhedens softwareversion:

Du får adgang til skærbilledet **Produktsupport** ved at klikke på **Phillips**-ikonet i din applikation. PIC iX-softwarens serienummer og softwareversion vises på skærbilledet **Produktsupport** i afsnittet **Produktoplysninger** under henholdsvis **serienummer** og **softwareversion**. Se billede 1 nedenfor:

**Billede 1 – Identifikation af softwareversion**



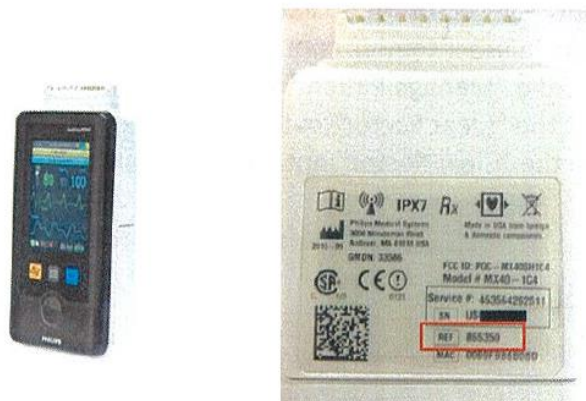
#### IntelliVue MX40:

IntelliVue MX40-patientmonitoren er en bærbar patientmonitor, der består af en 2,8 tommers berøringfølsom farveskærm. IntelliVue MX40-patientmonitoren er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, når der er behov for at monitorere patienternes fysiologiske parametre. Enheden er beregnet til monitorering og udskrivning af, samt generering af alarmer for, flere fysiologiske parametre for voksne og pædiatriske patienter i hospitaletsmiljøer, samt under transport inden for hospitalets område.

Produktkode	Beskrivelse af produktet
865350	MX40 1,4 GHz Smart-hopping
865351	MX40 2,4 GHz Smart-hopping
865352	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/h
867146	MX40 2,4 GHz Smart-hopping

MX40 kan identificeres ved at finde den produktkode, der er angivet på mærkaten på bagsiden af MX40. Produktkoden er anført under REF.

**Billede 2 - MX40-enhed og bagsidemærkat**



#### **4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere**

Denne kommunikation skal gennemlæses og forstås af alle kliniske medarbejdere. Læg denne sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen og brugerhåndbogen til PIC iX.

##### **Yderligere handlinger, der er afhængig af normal arbejdsgang:**

1. Arbejdsgang A: MX40 ryddes rutinemæssigt fra sektoren:

Arbejdsgang for MX40 med rutinemæssig rydning: Hvis MX40 rutinemæssigt ryddes fra sektionen ved udskrivning af en patient, er der ikke behov for yderligere handling.

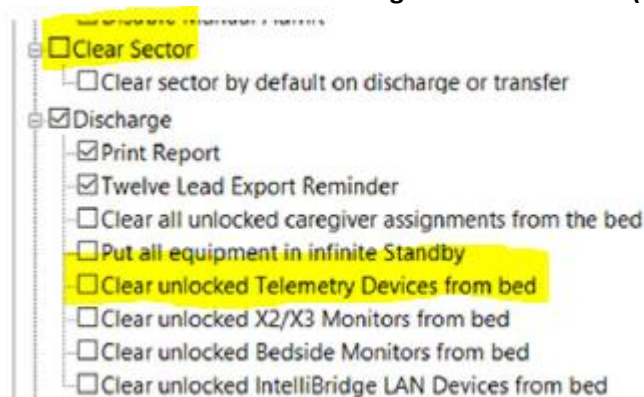
2. Arbejdsgang B: MX40 ryddes ikke regelmæssigt fra sektoren:

Mulighed 1: Skift standardindstillinger til Clear Sector Automatically (Ryd sektor automatisk)

PIC iX kan konfigureres til rutinemæssigt at rydde sektoren ved at udføre følgende:

- a. Dette kan efter behov indstilles som standard ved at vælge "Clear Sector" (Ryd sektor) og "Clear unlocked Telemetry Devices from bed" (Ryd ulåste telemetrienheder fra seng) under "Configuration, Patient Management/Workflow" (Konfiguration, Patientadministration/-arbejdsgang), som fremhævet i billedet nedenfor:

**Billede 3 – Standardindstillinger for Clear Sector (Ryd sektor)**



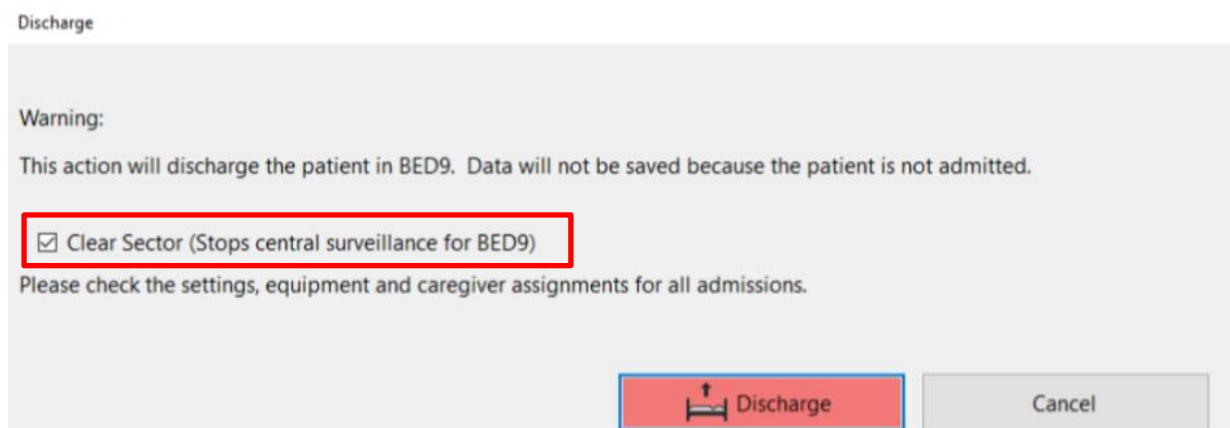
## Mulighed 2: Ryd MX40 fra sektoren manuelt

MX40 kan ryddes manuelt fra sektoren ved at følge nedenstående trin:

- Identificer den sektor, der skal ryddes fra PIC iX. Disse trin kan gentages for alle sektorer, der er i brug, hvis de ikke rutinemæssigt ryddes.
- Vælg knappen "Manage Patient" (Administrer patient), hvorefter vinduet "Administrer patient" vises.
- Vælg knappen "Clear Sector" (Ryd sektor), hvorefter vinduet til udskrivning vises.

Marker afkrydsningsfeltet ved siden af indstillingen "Clear Sector" (Ryd sektor) som vist i eksemplet på billede 4 nedenfor

**Billede 4 – Ryd sektor**



- Hvis du vælger knappen "Annuller", ændres sektortildelingen ikke. Afslut processen ved at vælge knappen "Udskriv".

### 3. Arbejdsgang C: Indstillingen Clear Sector (Ryd sektor) er ikke tilgængelig:

I nogle konfigurationer vil funktionen "Clear Sector" (Ryd sektor) ikke være tilgængelig. Hvis dette sker, skal du kontakte det lokale Response Center for at få vejledning i, hvordan du skal gå videre.

## 5. Handlinger Philips Hospital Patient Monitoring har planlagt for at korrigere problemet

En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt til softwareopgradering af din enhed. Denne opgradering udføres af en servicetekniker eller autoriseret serviceudbyder og vil korrigere softwaredefekten i PIC iX-enheden og løse problemet.

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

Telefon           80 30 30 35  
Epost             philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Hauke Schik  
Head of Quality, Enterprise Hospital Monitoring

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** CR # 2023-CC-HPM-006, Patient Information Center (PIC iX) og IntelliVue MX40  
Problem med gentilslutning mellem IntelliVue MX40 og PIC iX pga. DHCP-leasingudløb

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

- Læg denne sikkerhedsmeddelelse sammen med dokumentationen og brugerhåndbogen til PIC iX.
- Gennemgå indholdet af dette brev med dine medarbejdere
- Videregiv denne meddelelse til alle i din organisation, der har brug for at være opmærksomme på indholdet

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer systemet.

### Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

E-mail denne udfyldte formular til Philips på: [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)