

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

INTELLIVUE MX40-PATIENTMONITOR

### 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

Denne **sikkerhedsmeddelelse** skal minde kunderne om at gennemgå oplysningerne i brugerhåndbogen til Intellivue MX40 om, hvordan standby-tilstand anvendes, og forklare under hvilke omstændigheder brug eller eksponering af enheden kan udgøre en risiko for skade. Meddelelsen advarer brugerne om den tilknyttede risiko ved at bruge standby-tilstand, og der skal træffes foranstaltninger til at reducere eller eliminere risikoen.

Figur 1 – MX40-enhed



### Hvad er problemet

Når MX40 er i standby-tilstand i en længere periode uden patientovervågning, er ingen monitorering eller alarmering tilgængelig, fordi alarmer, som de er udviklet til, ikke kan udløses, når MX40 er i standby-tilstand.

Når brugere sætter MX40-enheden i standby-tilstand, er der 2 mulige resultater:

1) hvis en tidsindstillet varighed (dvs. 10 minutter til 4 timer) bruges til standby, vil MX40 automatisk genoptage monitoreringen og afslutte standby-tilstanden ved afslutningen af tidsperioden.

eller

2) hvis der bruges en uendelig varighed for standby-tilstand, vil enheden ikke genoptage monitorering, før standby afsluttes manuelt af brugeren, eller INOP-tilstanden "Tele batteri lavt" opstår. Mens MX40-enheden er i standby, stoppes fysiologisk monitorering og alarmering.

Der kan derfor være en farlig situation til stede, hvis en bruger sætter en MX40 i standby længere end beregnet til gennemførelse af en patientprocedure eller prøve, hvis enheden ikke sættes ud af standby. Philips har modtaget tre rapporter om patienters dødsfald:

- 1) Enheden var på standby, og der lød ingen alarm, patienten var DNR ((genoplives ikke), produktet fungerede efter hensigten, brugsfejl
- 2) Kunden havde spørgsmål om standby og retrospektive patientoplysninger, ingen påstand om, at enheden ikke fungerede korrekt, brugsfejl
- 3) Enheden var på standby, og der lød ingen alarm, produktet fungerede efter hensigten, brugsfejl

Produktet blev anvendt i henhold til instruktionerne på mærkaten, men klagerne var resultat af brugsfejl. Brugere havde sat deres MX40-enheder på uendelig (manuel) standby (eller en standbyvarighed, der var længere end patientens forventede test eller procedure). Efter gentilslutning af patienten til MX40 havde brugere ikke manuelt genstartet enheden fra standby, hvilket førte til at kritiske alarmer blev overset og at behandlingen blev forsinket.

## Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Nr.	Produktnavn	Produktnummer
1	MX40 1,4 GHz Smart-hopping	865350
2	MX40 2,4 GHz Smart-hopping	865351, 867146
3	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/n	865352

## Fare/skade forbundet med standby-tilstand

Hvis en enhed i standby-tilstand er forbundet til en patient, vil den ikke monitorere eller udsende en alarm, hvilket kan forårsage en forsinkelse i behandlingen, hvis patientens tilstand forringes. De umiddelbare konsekvenser for helbredet, der kan være resultatet ved brug af eller eksponering for enheden, omfatter:

- Ingen helbredskonsekvenser, så længe patienten er stabil, og der ikke er nogen hændelser, der berettiger yderligere behandling i den periode, hvor enheden er på standby.
- Forsinket registrering af hjerterytmier
- Forsinket registrering af åndedrætsbesvær eller hypoksidød

De langsigtede konsekvenser for helbredet, der kan opstå ved brug af eller eksponering for enheden, kan omfatte:

- Organ- eller hjerneskade i tilfælde af, at patienten er hypoksisk, og registrering heraf forsinkes.

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

Se instruktionerne i brugerhåndbogen, før du bruger standby-tilstanden, læs afsnittene: *Standbyfunktion, Konfigurerbare enhedsindstillinger og Globale indstillinger*.

Du kan også finde oplysninger om standby-tilstand i onlinehjælpen til PIC iX ved at klikke på ? i hvilken som helst sektor.

Skriv standby i søgefeltet for at få flere oplysninger.

Ud over ovenstående vises der et skærbillede for standby-tilstand i en konfigureret periode på MX40, enheden er i standby-tilstand, herunder oplysninger om, hvordan du genoptager monitorering fra standby-tilstand. Varigheden af det tidsrum, skærmen vises i, kan konfigureres af brugeren med valgmuligheder mellem 1 og 30 minutter. Standardtidskonfigurationen for visning af dette skærbillede er 1 minut. Dette giver klinikerne oplysninger om, at monitorering ikke er aktiv. MX40 er beregnet til brug sammen med den centrale monitor til Patient Information Center iX, som også angiver, at enheden er i standby. Sektoren viser meddelelsen "Standby. Click to Resume" (Standby. Klik for at genoptage).

- Tryk på den blå knap Hovedskærm, eller frakobl/tilslut MX40-patientkablet for at genoptage monitorering fra standby-tilstand.
- Hvis MX40 er placeret i en tidsindstillet varighed for standby-tilstand (dvs. ikke uendelig), vises en timer for standby-tilstand på MX40-skærmen. Hvis enheden er i uendelig standby-tilstand, vises meddelelsen *Standby* altid, indtil enheden er i dvale. **Husk, at når enheden er blevet sat i standby-tilstand, uden at brugeren har valgt et tidspunkt for, hvornår monitorering vil blive genoptaget (dvs. efter 10, 20, 30 minutter eller 1, 2, 3 eller 4 timer), forbliver enheden i standby-tilstand, indtil brugeren manuelt genoptager monitorering og dermed afslutter standby-tilstanden.**
- Bemærk, at tiden for standby-tilstand kan variere mellem MX40 og standardindstillingen på den centrale monitor i Patient Information Center iX. Varigheden bestemmes af, hvor enheden blev sat i standby; dvs. om MX40 blev sat i standby på enheden eller på Information Center iX, og når MX40 forlader standby-tilstand på et af stederne, aktiveres enheden, og monitorering genoptages begge steder.
- Denne meddelelse bør videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, hvor de potentielt berørte MX40-enheder er overført til.

## Handlinger, der skal foretages af Phillips for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Philips distribuerer denne VIGTIGE korrektion af medicinsk udstyr til de berørte kunder/brugere.

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

Telefon 80 30 30 35  
Epost [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Med venlig hilsen  
Hauke Schik  
Head of Quality

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** CR# 2023-CC-HPM-014, Intellivue MX40-patientmonitører

**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 sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

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

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

- Se instruktionerne i brugerhåndbogen, før du bruger standby-tilstanden, læs afsnittene: *Standbyfunktion, Konfigurerbare enhedsindstillinger og Globale indstillinger.*
- Gennemgå indholdet af dette brev med dine medarbejdere.
- Del denne meddelelse med alle i organisationen, som har behov for at kende til den, eller med en hvilken som helst organisation, som de potentielt berørte MX40-enheder er overført til.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende brev om den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Intellivue MX40-patientmonitørerne

### 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)