

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
IntelliVue MX40
Øget batteristrømforbrug og fravær af advarsler om lavt batteriniveau**

Kære kunde

Der er konstateret to problemer i Philips IntelliVue MX40 patientbåret monitor, der kan udgøre en risiko for patienter eller på anden måde påvirke patientplejen.

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.

Det første problem vedrører alle MX40 patientbårne monitorer med revision B-software, som kan medføre et for højt batteristrømforbrug. Specifikt er varigheden, som MX40 kører på et fuldt opladet batteri, ca. 25 % kortere end det, der er angivet i *brugerhåndbogen til MX40*.

Det andet problem berører kun en del af MX40-enhederne med pulsoximetritilvalget, der anvender ikke-genopladelige AA-batterier. I de berørte enheder kan brug af SpO₂ automatisk måletilstand medføre uregelmæssig eller manglende advarsler om lavt batteriniveau. MX40-enheder, der bruger genopladelige batterier er ikke berørt af dette problem.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: *Vingmed | ViCare A/S Att.: Mads-Ole Randskov* på tlf. 45823366 eller E-mail: mor@vingmed.dk
Denne tilbagekaldelse bliver rapporteret til de relevante myndigheder.

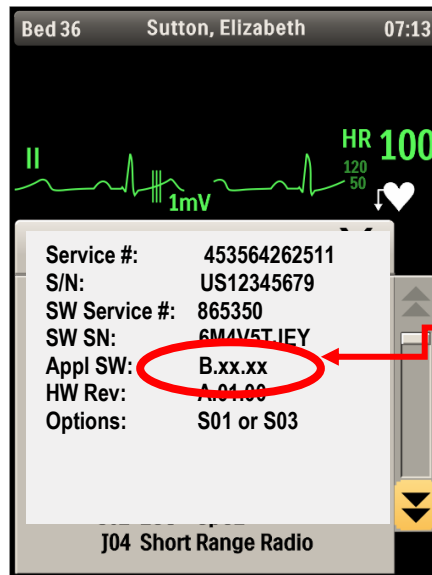
Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

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

BERØRTE PRODUKTER	Problem 1 For højt strømforbrug Alle Philips IntelliVue MX40-enheder med revision B-softwaren. Problem 2 Intermitterende advarsler om lavt batteriniveau Alle Philips IntelliVue MX40-enheder, der er konfigureret til at bruge AA-engangsbatterier og konfigureret med SpO₂ (pulsoximetri), som kører i automatisk måletilstand.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Problem 1 Nogle MX40 patientbårne monitorer kan have et for højt batteristrømforbrug. MX40-enheder med revision B softwaren og fuldt opladede batterier kan holde ca. 25 % kortere end det, der er angivet i <i>brugerhåndbogen til MX40</i>. Dette problem berører enheder, der kører på både genopladelige og engangsbatterier. Problem 2 Tekniske alarmer for lavt batteriniveau kan ikke forekomme som angivet i <i>brugerhåndbogen</i> For de MX40-enheder, der: 1) kører på AA-engangsbatterier og 2) omfatter valgfri SpO₂ i automatisk måletilstand. De tekniske alarmer, der kan være fraværende, omfatter: • "Tele Battery Low" • "No SpO₂T: Batt Low" • "Replace Tele Battery"
MULIGE FARER	Selvom problem 1 kun omfatter en hyppigere udskiftning af afladede batterier af hospitalspersonale end forventet, kan Problem 2 medføre forsinkelse i behandlingen, når brugeren ikke får alarmer om lavt batteriniveau, der advarer dem om tab af enhedens funktion.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER (fortsat)	Problem 1 Kontroller den installerede softwarerevision. Tilslut batteriet. Når enheden starter op, skal du trykke på området Enhedsstatus og derefter på Enhedsinfo.

Skærbilledet Enhedsinfo



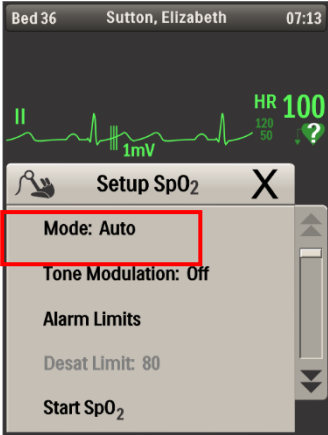
Revision B software

Bekræft Revision B-software

Problem 2 / Trin 1

Bekræft 865350 eller 865351 varenummer ("REF")



	Problem 2 / Trin 2 Bekræft, at der anvendes AA-batterier  Problem 2 / Trin 3 Bekræft, at MX40 omfatter SpO₂, der kører i automatisk tilstand 
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	MX40-monitoren kan fortsat anvendes, indtil en softwareopgradering bliver tilgængelig. Kunder bør have et tilstrækkeligt lager af fuldt opladede batterier som følge af det ca. 25 % øgede strømforbrug. Skift til kontinuerlig eller manuel SpO₂-målinger, hvis din enhed bruger automatisk målestilstand.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare vil frigive en softwarerevision, som vil afhjælpe begge problemer. Philips vil kontakte dig med henblik på at aftale softwarekorrektionen.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale repræsentant for Philips: Vingmed ViCare A/S Att.: Mads-Ole Randskov på tlf. 45823366 eller E-mail: mor@vingmed.dk