

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE – Korrigering av medicinsk utrustning

Förådrad kurvvisning på Philips IntelliVue -patientmonitorer MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

Bästa kund,

Ett problem har upptäckts i vissa Philips IntelliVue-patientmonitorer som, om det skulle inträffa, kan utgöra en risk för patienterna. Det här säkerhetsmeddelandet är avsett att informera om

- vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa
- vilka åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter och användare
- vilka åtgärder Philips planerar för att korrigera problemet.

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Philips har nyligen fastställt att när vissa patientmonitorer (MX400, MX430, MX450, MX500, MX550) har varit påslagna kontinuerligt i minst tre månader, kan kurvvisningen på monitorn vara förådrad och återger därför inte patientens aktuella tillstånd. Om detta skulle inträffa fortsätter dock monitorns larm och mätvärdesvisning av fysiologiska parametrar att fungera enligt specifikation och återger korrekta aktuella patientdata.

På följande sidor finns information om hur berörda enheter kan identifieras och instruktioner om vilka åtgärder som bör vidtas. Följ anvisningarna i avsnittet "Åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren" i meddelandet. Det här problemet har rapporterats till berörda myndigheter.

Jag är uppriktigt ledsen över de olägenheter som det här kan ha orsakat dig. Det är mycket betydelsefullt för oss att du är nöjd med Philips produkter och med vårt sätt att hantera problemet. Kontakta en lokal Philips-representant om du har frågor eller funderingar om den här korrigeringen.

Service Delivery Manager Sweden, Patient Care & Clinical Informatics: Fredrik Flöjt 070-316 97 75
Back-up Servicechef Sverige: Robert Pousette 0738 517914

Med vänlig hälsning



Hauke Schik
Director, Quality & Regulatory Affairs

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Korrigering av medicinsk utrustning

Föråldrad kurvvisning på Philips IntelliVue -patientmonitorer MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

BERÖRDA PRODUKTER	<p>Samtliga enheter av följande modeller av Philips IntelliVue-patientmonitorer berörs av den här korrigeringen:</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Modell</th> <th style="text-align: left;">Produkt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MX400</td> <td>866060</td> </tr> <tr> <td>MX430</td> <td>866061</td> </tr> <tr> <td>MX450</td> <td>866062</td> </tr> <tr> <td>MX500</td> <td>866064</td> </tr> <tr> <td>MX550</td> <td>866066</td> </tr> </tbody> </table>	Modell	Produkt	MX400	866060	MX430	866061	MX450	866062	MX500	866064	MX550	866066
Modell	Produkt												
MX400	866060												
MX430	866061												
MX450	866062												
MX500	866064												
MX550	866066												
PROBLEMBESKRIVNING	<p>Om en berörd patientmonitor har varit påslagen kontinuerligt i flera månader innehåller alla visade kurvor föråldrade data och återger därför inte patientens aktuella tillstånd.</p> <p>Även om föråldrade kurvor visas till följd av det här problemet, fortsätter monitorns larm och mätvärdesvisning av fysiologiska parametrar att fungera enligt specifikation och återger korrekta aktuella patientdata.</p> <p>Den tid en monitor måste vara påslagen innan problemet inträffar beror på vald kurvhastighet. Den sträcker sig från 102 dagar (vid 50 mm/s) till 820 dagar (vid 6,25 mm/s), och är ungefär 205 dagar på monitorns standardkurvhastighet på 25 mm/s.</p> <p>Monitorn måste stängas av för att det här problemet ska kunna undvikas. Det räcker inte att placera den i standbyläge.</p>												
RISKER	<p>Kliniska beslut baserade på föråldrad kurvmorfologi kan resultera i administration av olämpliga behandlingar eller fördröjning i administration av lämplig behandling.</p>												
SÅ HÄR IDENTIFIERAS BERÖRDA PRODUKTER	<p>Produktnumret finns med på produktetiketten på apparatens baksida.</p>												

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Korrigering av medicinsk utrustning

Föråldrad kurvvisning på Philips IntelliVue -patientmonitorer MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

ÅTGÄRDER PLANERADE AV PHILIPS	Philips påbörjar på eget initiativ en korrigeringsåtgärd som omfattar: <ul style="list-style-type: none">• Distribution av det här säkerhetsmeddelandet.• En programvaruuppgradering för berörda Philips IntelliVue-patientmonitorer. En representant för Philips Healthcare kommer att kontakta kunder med berörda enheter för att planera in installationen av programvaruuppgraderingen.
ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS AV KUNDEN/ANVÄNDAREN	Till dess att programvaran har uppgraderats ska användarna stänga av och slå på strömmen på berörda enheter månadsvis, särskilt om enheten vanligtvis inte helt stängs av när inga patienter övervakas. Gå igenom den här informationen tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.
VIDARE INFORMATION OCH SUPPORT	Om du behöver ytterligare information eller stöd i den här frågan kan du kontakta din lokala representant för Philips: Service Delivery Manager Sweden, Patient Care & Clinical Informatics: Fredrik Flöjt 070-316 97 75 Back-up Servicechef Sverige: Robert Pousette 0738 517914