

URGENT veiligheidsbericht

Philips IntelliVue-patiëntmonitoren MX400/450/500/550 zijn verzonden of bijgewerkt met onjuiste softwareopties

Juli 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een potentieel veiligheidsprobleem ontdekt met betrekking tot IntelliVue-patiëntmonitoren MX400/450/500/550 die zijn geleverd of bijgewerkt met onjuiste softwareopties.

Via dit bericht willen wij u informeren over:

1. Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

De IntelliVue MX400/MX450- en de MX500/MX550-patiëntmonitoren zijn geïndiceerd voor gebruik door zorgprofessionals wanneer bewaking van de fysiologische parameters van een patiënt nodig is. De monitor is bedoeld voor bewaking, registratie en alarmering van meerdere fysiologische parameters bij volwassenen, kinderen en neonaten. De monitor is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgprofessionals in een ziekenhuisomgeving.

Softwareopties M05, M06 en M20 voor de MX400/MX450/MX500/MX550-monitoren bieden uitgebreide metingsfuncties voor: respectievelijk 1 extra IBD-lijn, 2 extra IBD-lijnen of 1 extra SpO2-lijn. Raadpleeg tabel 1 hieronder voor een overzicht van de standaard metingsfuncties van elk apparaatmodel en elke optie.

Tabel 1. Metingsfuncties

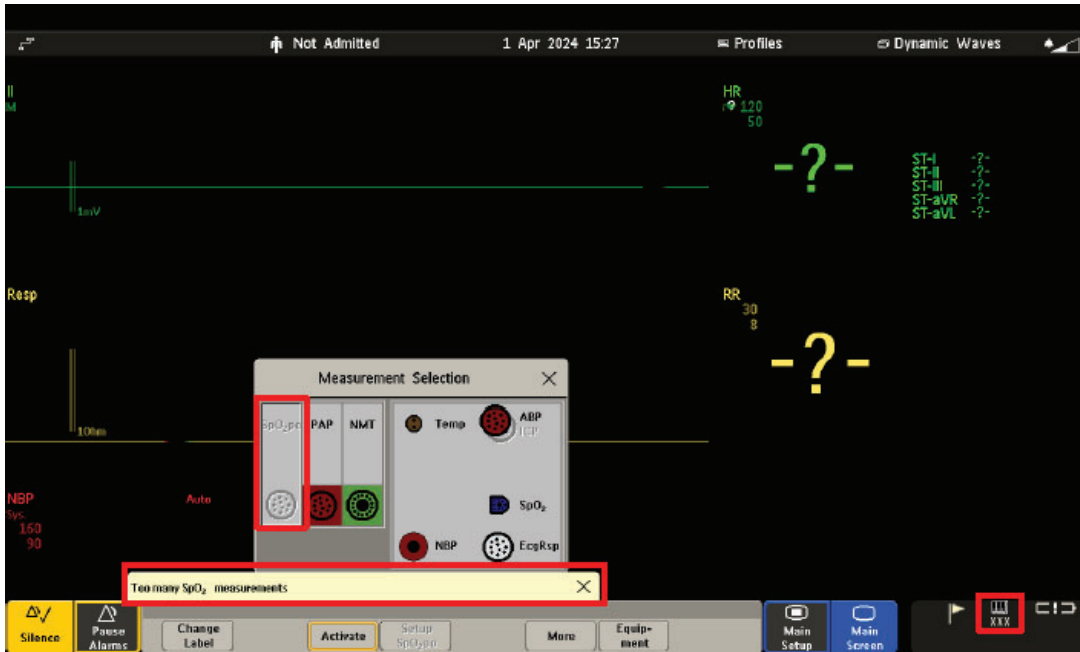
Apparaat	Standaardmetingen		Aanvullende metingen per optie(s)		
	IBP	SpO2	M05 (Ondersteuning 1 volwassene IBP)	M06 (Ondersteuning 2 volwassenen IBP's)	M20 (Ondersteuning 1 volwassene SpO2)
MX400	2	1	+1	-	-
MX450	2	1	+1	-	-
MX500	2	1	-	+2	+1
MX550	2	1	-	+2	+1

Philips heeft onlangs de softwareconfiguratie voor de IntelliVue MX400/450/500/550-patiëntmonitoren gewijzigd. Deze wijzigingen zijn doorgevoerd om aan te geven dat sommige opties standaard worden voor softwareversie N.x. Tijdens het proces zijn de rechten van de softwareopties M05, M06 en M20 verwijderd voor softwareversies L.x en M.x. Als gevolg van deze wijzigingen bieden patiëntmonitoren die zijn geproduceerd met of zijn bijgewerkt naar de nieuwste versies van de software L.x of M.x niet de mogelijkheden die worden geboden door de softwareopties M05, M06 en M20 wanneer deze door de klant zijn besteld/vereist.

OPMERKING: dit probleem kan ook optreden bij MX400/MX450/MX500/MX550-monitoren met softwareversie K.x, doordat softwareversie K niet wordt ondersteund en de apparaten L.x-rechten hebben.

Het onderstaande voorbeeld geeft een representatief beeld van het scherm van de patiëntmonitor wanneer de optie M20 ontbreekt (benodigd voor twee SpO2-metingen).

In dit voorbeeld beschikt de monitor niet over de optie M20 en is er een meetmodule met één SpO2-poort aangesloten en een zelfstandige SpO2-poort aangesloten door het meetrek. Zoals aangegeven in de rode markering, geeft de monitor meerdere indicaties dat de tweede SpO2-poort niet door de gebruiker kan worden geactiveerd.



2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

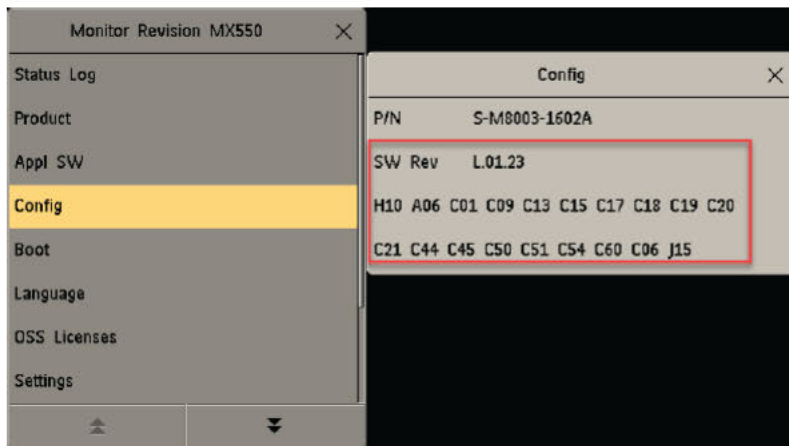
Wanneer een klinische gebruiker probeert de patiënt in te stellen voor bewaking met extra lijnen en de monitor deze aanvullende metingen niet kan inschakelen, bestaat het risico op onjuiste of vertraagde behandeling van de patiënt doordat het apparaat onjuist is geconfigureerd voor de vereiste bewaking. Hoewel dit onwaarschijnlijk is, kan dit mogelijk leiden tot patiëntletsel.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

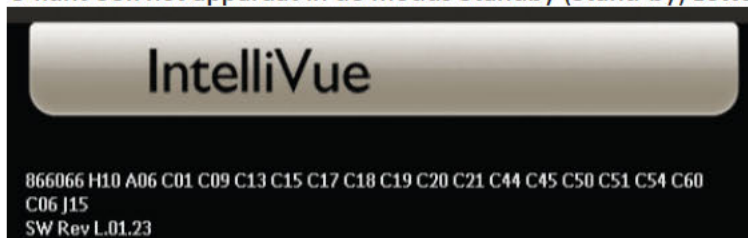
#	Productnamen	Modelnummers	Softwareversie(s)	UDI
1	IntelliVue-patiëntmonitor MX400	866060	L.x en M.x; K.x met gekregen L.x-rechten	00884838038752
2	IntelliVue-patiëntmonitor MX450	866062		00884838038769
3	IntelliVue-patiëntmonitor MX500	866064		00884838038776
4	IntelliVue-patiëntmonitor MX550	866066		00884838038783

De huidige geïnstalleerde softwareversie en softwareopties kunnen op het apparaat worden bekeken via

Main Setup (Hoofd opzet) → Revisions (Revisies) → Config (Configuratie)



U kunt ook het apparaat in de modus Standby (Stand-by) zetten



4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Gebruik uitsluitend standaard metingsfuncties voor bewakingsdoeleinden, zoals aangegeven in tabel 1 hierboven.

Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een technicus van Philips. Deze zal de huidige software van het apparaat opnieuw laden om ontbrekende opties (M05, M06, M20) in te schakelen.

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: CR # 2024-CC-HPM-020, Philips IntelliVue-patiëntmonitors MX400/450/500/550 zijn verzonden of bijgewerkt met onjuiste softwareopties

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips Healthcare per e-mail: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

Door de klant uit te voeren acties:

Gebruik uitsluitend standaard metingsfuncties voor bewakingsdoeleinden, zoals aangegeven in tabel 1 hierboven.

Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.

Wij bevestigen de ontvangst van de begeleidende productkennisgeving en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit dit bericht op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers met betrokken apparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):
