

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips IntelliVue Patientenmonitore MX400/450/500/550 mit falschen Software-Optionen
ausgeliefert oder aktualisiert

Juli 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem bei IntelliVue Patientenmonitoren MX400/450/500/550 erlangt, die mit falschen Software-Optionen ausgeliefert oder aktualisiert wurden.

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Die IntelliVue Monitore MX400/MX450 und MX500/MX550 sind zur Überwachung der physiologischen Parameter von Patienten durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Der Monitor ist konzipiert zur Überwachung, Aufzeichnung und Alarmerzeugung für mehrere physiologische Parameter bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen. Der Monitor ist zum Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in einer klinischen Umgebung bestimmt.

Die Software-Optionen M05, M06 und M20 der Monitore MX400/MX450/MX500/MX550 bieten erweiterte Parameterfunktionen für einen zusätzlichen Kanal für die invasive Blutdrucküberwachung (IBP), zwei zusätzliche Kanäle für die IBP bzw. einen zusätzlichen Kanal für die SpO2. Ausführliche Informationen zu den Standard-Parameterfunktionen für jedes Gerätemodell und jede Option sind der nachstehenden Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1. Parameterfunktionen

Gerät	Standardparameter		Zusätzliche Parameter nach Option(en)		
	IBP	SpO2	M05 (Unterstützung einer zusätzl. IBP)	M06 (Unterstützung von 2 zusätzl. IBPs)	M20 (Unterstützung einer zusätzl. SpO2)
MX400	2	1	+1	-	-
MX450	2	1	+1	-	-
MX500	2	1	-	+2	+1
MX550	2	1	-	+2	+1

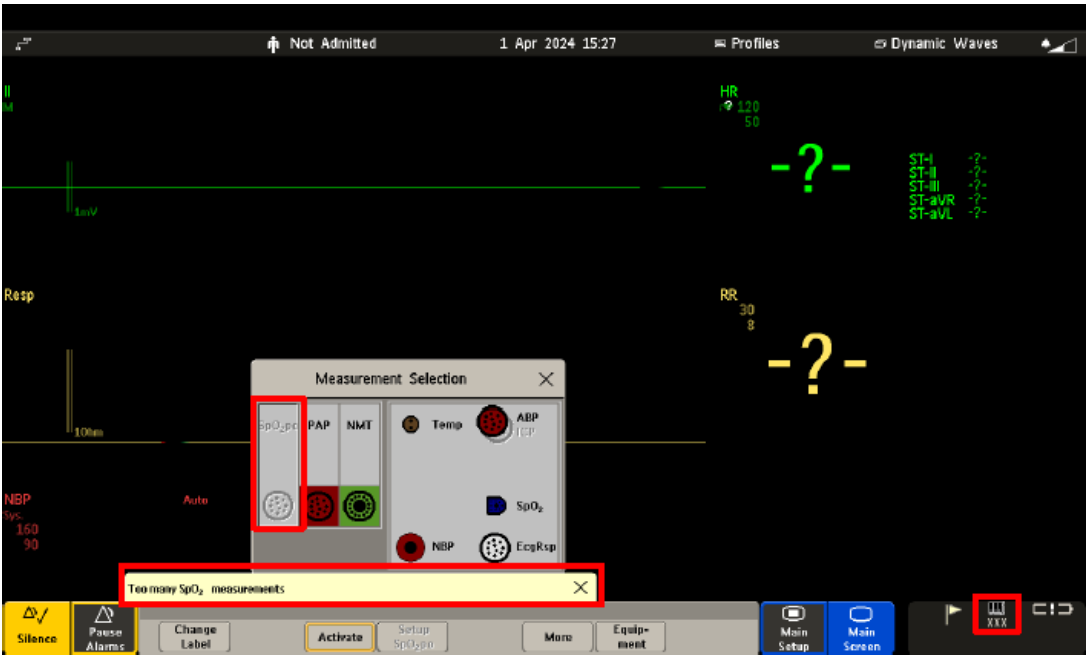
Philips hat kürzlich die Software-Konfiguration der IntelliVue Patientenmonitore MX400/450/500/550 geändert. Diese Änderungen wurden vorgenommen, um bestimmte Optionen als Standardfunktionen für die Software-Rev. N.x. zu berücksichtigen. Dabei wurden die Berechtigungen für die Software-Optionen M05, M06 und M20 bei den Software-Rev. L.x und M.x. entfernt. Aufgrund dieser Änderungen verfügen Patientenmonitore, die mit der neuesten Software-Rev. L.x oder M.x ausgeliefert oder auf die

neueste Software-Version aktualisiert wurden, nicht über die Funktionen der Software-Optionen M05, M06 und M20, sofern diese von den Kunden bestellt/angefordert werden.

HINWEIS: Bei den Monitoren MX400/MX450/MX500/MX550 mit Software-Rev. K.x kann dieses Problem ebenfalls auftreten, da die Software-Rev. K nicht unterstützt wird und die Geräte über L.x-Berechtigungen verfügen.

Die folgende beispielhafte Abbildung zeigt den Bildschirm des Patientenmonitors, wenn das Gerät nicht mit der Option M20 ausgestattet ist (für zwei SpO2-Messungen erforderlich).

In diesem Beispiel ist der Monitor nicht mit der Option M20 ausgestattet und verfügt über ein Parameter-Modul mit einem verbundenen SpO2-Anschluss sowie einen autonomen, über das Parameter-Rack verbundenen SpO2-Anschluss. Der Monitor zeigt über mehrere Indikatoren (in der Abbildung rot umrandet) an, dass der zweite SpO2-Anschluss nicht vom Anwender aktiviert werden kann.



2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Möchte ein klinischer Anwender den Patienten für die Überwachung mit zusätzlichen Kanälen vorbereiten und lassen sich am Monitor diese zusätzlichen Parameter nicht einschalten, besteht die Gefahr einer falschen oder verzögerten Behandlung des Patienten, da das Gerät für die erforderliche Überwachung falsch konfiguriert wurde. Obwohl dieses Problem eher unwahrscheinlich ist, kann es hierdurch eventuell zu einer Schädigung des Patienten kommen.

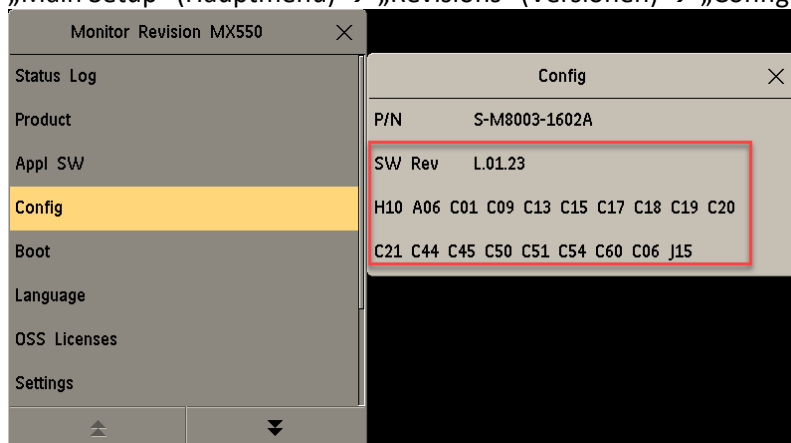
3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Nr.	Produktname(n)	Modellnummer(n)	Software-Version(en)	UDI
1	IntelliVue Patientenmonitor MX400	866060	L.x und M.x; K.x verfügt über L.x-Berechtigungen	00884838038752
2	IntelliVue Patientenmonitor MX450	866062		00884838038769
3	IntelliVue Patientenmonitor MX500	866064		00884838038776

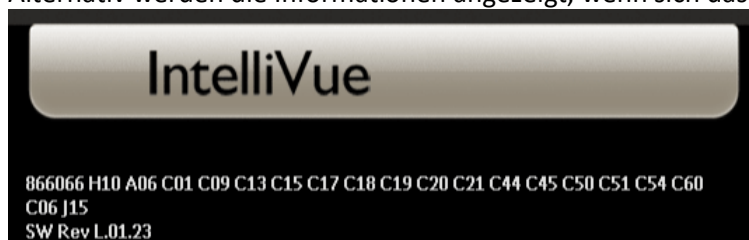
4	IntelliVue Patientenmonitor MX550	866066		00884838038783
---	--------------------------------------	--------	--	----------------

Die aktuell installierte Software-Version und die Software-Optionen können wie folgt auf dem Gerät abgerufen werden:

„Main Setup“ (Hauptmenü) → „Revisions“ (Versionen) → „Config“ (Konfiguration)



Alternativ werden die Informationen angezeigt, wenn sich das Gerät im Standby-Betrieb befindet:



4. Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern

Verwenden Sie zum Zwecke der Überwachung nur die in Tabelle 1 oben angegebenen Standard-Parameterfunktionen.

Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.

5. welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers von Philips zu vereinbaren, der die aktuelle Geräte-Software erneut lädt. So lassen sich die fehlenden Optionen (M05, M06, M20) aktivieren.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Deborah Currlin,
Head of Quality

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR-Nr. 2024-CC-HPM-020, Philips IntelliVue Patientenmonitore MX400/450/500/550 mit falschen Software-Optionen ausgeliefert oder aktualisiert

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an alps.ssd.c-r.gbs@philips.com zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Verwenden Sie zum Zwecke der Überwachung nur die in Tabelle 1 oben angegebenen Standard-Parameterfunktionen.

Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Produktmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Bearbeitungsnummer
