

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue Information Center iX (version A.01.XX): PIIC iX-centralstationer, der er tilsluttet til en databaseserver, kan muligvis ikke udføre en genstart, hvilket kan føre til tab af central monitorering

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips IntelliVue Information Center iX-produktet (PIIC iX), der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. 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 korrigere 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.

Philips har modtaget indberetning fra en kunde om, at PIIC iX-centralstationer (version A.01.XX), der er tilsluttet til en databaseserver (DBS), muligvis ikke kan udføre en genstart, hvilket kan føre til tab af central monitorering. Denne fejl forekommer, når følgende to kriterier er opfyldt:

1. Arbejdsprocessen for gennemsyn af lagrede data på PIIC iX omfatter ændring af standardtrendskalaer i de retrospektive visningsapplikationer, og disse trendskalaer er tilpasset for hundredvis af forskellige patienter (inden for et tidsrum på syv dage eller mindre).

OG

2. En planlagt/ikke-planlagt hændelse resulterer i genstart af PIIC iX-centralstationerne. (F.eks. Tilsigtet genstart; netværksforbindelsen til DBS mistes, og PIIC-centralstationerne gå ind i lokaltilstand; strømafbrydelse osv.).

Philips udfører denne frivillige korrektion for at korrigere softwaren på berørte enheder. Se venligst de følgende sider med instruktioner om, hvilke handlinger der skal foretages. Følg instruktionerne i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren". Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Vores højeste prioritet er at sikre, at du har medicinsk udstyr, tilbehør og supportdokumentation af højeste kvalitet. Din tilfredshed med Philips produkter er yderst vigtig for os. Skulle du have spørgsmål til eller problemer med denne korrektion vedrørende medicinsk udstyr, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant på [<indsæt kontaktoplysninger til Key Market-kontaktperson her>](#).

Med venlig hilsen



Tom Fallon

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

**Philips IntelliVue Information Center iX (version A.01.XX):
PIIC iX-centralstationer, der er tilsluttet til en databaseserver, kan
muligvis ikke udføre en genstart, hvilket kan føre til tab af central
monitorering**

Director of Quality & Regulatory Affairs

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

**Philips IntelliVue Information Center iX (version A.01.XX):
PIIC iX-centralstationer, der er tilsluttet til en databaseserver, kan muligvis ikke udføre en genstart, hvilket kan føre til tab af central monitorering**

Vedlagt

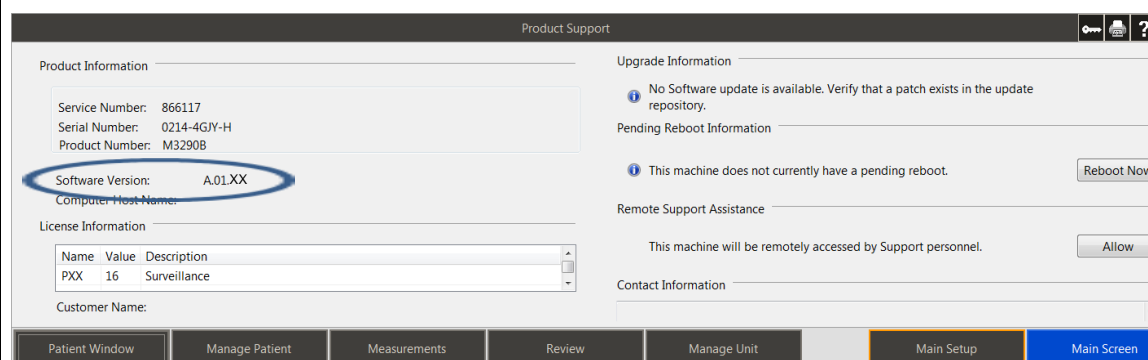
BERØRTE PRODUKTER	<p>De følgende produkter er berørt:</p> <table border="1" data-bbox="529 761 1147 1019"> <thead> <tr> <th colspan="2">PIIC iX – version A.01.XX</th> </tr> <tr> <th>Produktnummer</th> <th>Beskrivelse af produktet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>866023</td> <td>PIIC iX</td> </tr> <tr> <td>866024</td> <td>PIIC iX Upgrade</td> </tr> <tr> <td>866117</td> <td>PIIC Classic Upgrade</td> </tr> <tr> <td>866026</td> <td>IntelliVue Server iX Upgrade</td> </tr> </tbody> </table>	PIIC iX – version A.01.XX		Produktnummer	Beskrivelse af produktet	866023	PIIC iX	866024	PIIC iX Upgrade	866117	PIIC Classic Upgrade	866026	IntelliVue Server iX Upgrade
PIIC iX – version A.01.XX													
Produktnummer	Beskrivelse af produktet												
866023	PIIC iX												
866024	PIIC iX Upgrade												
866117	PIIC Classic Upgrade												
866026	IntelliVue Server iX Upgrade												
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>PIIC iX-centralstationer (version A.01.XX), der er tilsluttet til en databaseserver (DBS), kan muligvis ikke udføre en genstart, hvilket kan føre til tab af central monitorering. Denne fejl forekommer, når følgende to kriterier er opfyldt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Arbejdsprocessen for gennemsyn af lagrede data på PIIC iX omfatter ændring af standardtrendskalaer i de retrospektive visningsapplikationer, og disse trendskalaer er tilpasset for hundredvis af forskellige patienter (inden for et tidsrum på syv dage eller mindre). <p>OG</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. En planlagt/ikke-planlagt hændelse resulterer i genstart af PIIC iX-centralstationerne. (F.eks. Tilsigtet genstart; netværksforbindelsen til DBS mistes, og PIIC-centralstationerne går ind i lokaltilstand; strømafbrydelse osv.). 												
MULIGE FARER	<p>Når PIIC iX-centralstationer ikke kan genstarte, kan det muligvis betyde tab af central monitorering af patienterne.</p>												

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Philips IntelliVue Information Center iX (version A.01.XX):
PIIC iX-centralstationer, der er tilsluttet til en databaseserver, kan muligvis ikke udføre en genstart, hvilket kan føre til tab af central monitoring

SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER

PIIC iX version A.01.xx - Identificer det berørte produkt ved at klikke på Philips-vandmærket på PIIC iX-overvågningsskærbilledet. Dette vil fremkalde produktsupportsiden. Softwareversionen har den release, som produktet kører.



PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS

En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte kunder med de berørte enheder med henblik på aftale installationen af opdateret PIIC iX-software, som løser dette problem på berørte enheder. Philips vil foretage disse opdateringer på alle berørte enheder uden beregning.

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

**Philips IntelliVue Information Center iX (version A.01.XX):
PIIC iX-centralstationer, der er tilsluttet til en databaseserver, kan muligvis ikke udføre en genstart, hvilket kan føre til tab af central monitorering**

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	For at forhindre at denne fejl fra sker, må kunder/brugere ikke ændre/tilpasse standardtrendskalaerne for gennemsyn af lagrede data i de retrospektive visningsapplikationer. Husk, at den mest pålidelige metode til monitorering af patienter er en kombination af nøje personlig overvågning og korrekt brug af monitoreringsudstyr. Kontakte din lokale Philips-repræsentant, hvis du har en enhed, der er berørt af dette problem.
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	Skulle du have spørgsmål til eller problemer med denne korrektion vedrørende medicinsk udstyr, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant på <indsæt kontaktoplysninger til Key Market-kontaktperson her> .