

VIGTIGT - Vigtig produktinformation IntelliSpace Critical Care & Anesthesia

Revisionerne D til G Basismåleenhed, standardindhold, rettelse Softwarekonfigurationsfejl kan medføre forkert beregning af medicindosis.

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips IntelliSpace Critical Care & Anesthesia (ICCA). Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og hvornår 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.

En softwarekonfigurationsfejl er blevet identificeret, som påvirker én standardmåleenhed (konfiguration, som leveres med produktet) (gm/m^2). Fejlen består i en forkert multiplikator i konfigurationen, som medfører en forkert beregning af medicindosis. Fejlen kan resultere i en beregnet dosis, der er 10 gange den korrekte dosis.

På næste side kan du også se yderligere instruktioner og handlinger, der vil blive udført for at løse 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: **<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>**.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Thomas J Fallon
Director, Quality and Regulatory



Philips Healthcare
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810

VIGTIGT - Vigtig produktinformation IntelliSpace Critical Care & Anesthesia

Revisionerne D til G Basismåleenhed, standardindhold, rettelse Softwarekonfigurationsfejl kan medføre forkert beregning af medicindosis.

BERØRT PRODUKT	<p>Produkt:</p> <p>865047 IntelliVue Clinical Information Portfolio (ICIP), Rev D 865209 IntelliVue Clinical Information Portfolio (ICIP), Rev E 866072 IntelliSpace Critical Care & Anesthesia (ICCA), Rev. F 866148 IntelliSpace Critical Care & Anesthesia (ICCA), Rev. G</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>En softwarekonfigurationsfejl er blevet identificeret, som påvirker én standardmåleenhed (konfiguration, som leveres med produktet) (gm/m²). Fejlen består i en forkert multiplikator i konfigurationen, som medfører en forkert beregning af medicindosis. Fejlen kan resultere i en beregnet dosis, der er 10 gange den korrekte dosis.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis brugeren ikke opdager, at der er en forkert multiplikator i standardindholdet, er der risiko for, at en patient kan modtage en forkert medicindosis (10 gange den tilsligtede dosering).</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Produktreleasen er angivet på splash-skærmen, når applikationen startes. Det berørte produkt vil vise produktnavnet og produktrevisionen (dvs.: Philips IntelliSpace Critical Care & Anesthesia, revision G.00)</p> <p>Du kan også vælge HJÆLP/OM i menubjælken i applikationen.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Implementer anvisningerne i den obligatoriske FCO, hvis standardindholdet for BSA (gm/m²) anvendes i din konfiguration.</p> <p>Begrænsning af denne og alle potentielle fejl identificeres ved at følge brugerhåndbogens anvisninger til enheden, herunder følgende anvisninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation til Clinician's Toolkit angiver, at en farmaceut skal gennemgå og godkende alle farmakopérelaterede konfigurationer før brug. I henhold til dokumentationen til Clinician's Toolkit: "Når hospitalets konfigurationskomité har gennemgået medicinberegningerne, skal de også gennemgås af farmaceutafdelingen". • Konfigurationer afprøves før brug til patienter. • Doser, der er uden for de normale grænser, er markeret med gult. Systemet tillader ikke brugere at indtaste en dosis, der er uden for de hårde grænser. • Anvend altid Medicinadministrationsjournalen (MAR) ved bedømmelse af behandling af patienter. Gennemgå altid ordinationer og ventende administrationer i MAR.



VIGTIGT - Vigtig produktinformation IntelliSpace Critical Care & Anesthesia

**Revisionerne D til G
Basismåleenhed, standardindhold, rettelse
Softwarekonfigurationsfejl kan medføre forkert beregning af medicindosis.**

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips har iværksat en afhjælpende foranstaltning, der løser dette problem. En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge implementeringen af denne afhjælpende foranstaltning. En softwarerettelse vil blive leveret til kunder med berørte enheder uden beregning.
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 Philips/Invivo-repræsentant: <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

