

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX**

### **Alarmer for SpO2 og/eller noninvasivt blodtryk (NBP) kan deaktiveres uden visuel meddelelse til brugeren**

Kære kunde

Der er konstateret et problem med PIIC iX, version A.00, A.01 og A.02, der ville 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 afhjælpe problemet.
- 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.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Der er konstateret en softwarefejl, der involverer brug af funktionen "Ændr sengebetegnelse" på Informationscenter iX. Hvis konfigurationen for dette element er indstillet til "Valgfri" og en bruger vælger knappen "Placering" i menuen "Administration af patient" og foretager en ændring af patientplaceringen, bliver alarmer for SpO2 og/eller noninvasivt blodtryk (NBP) deaktiverede uden et visuel meddelelse symbol med overstreget klokke) til brugeren. Dette problem opstår udelukkende, når patienten monitoreres ved hjælp af et netværkstilsluttet IntelliVue TRx Telemetry M4841/TRx4851A patientbåret enhed (PWD). Den væsentligste mulige skadevirkning indebærer en fald i iltning (hypoxi), der ikke omgående detekteres af klinikerne.

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: <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

**Philips Healthcare**

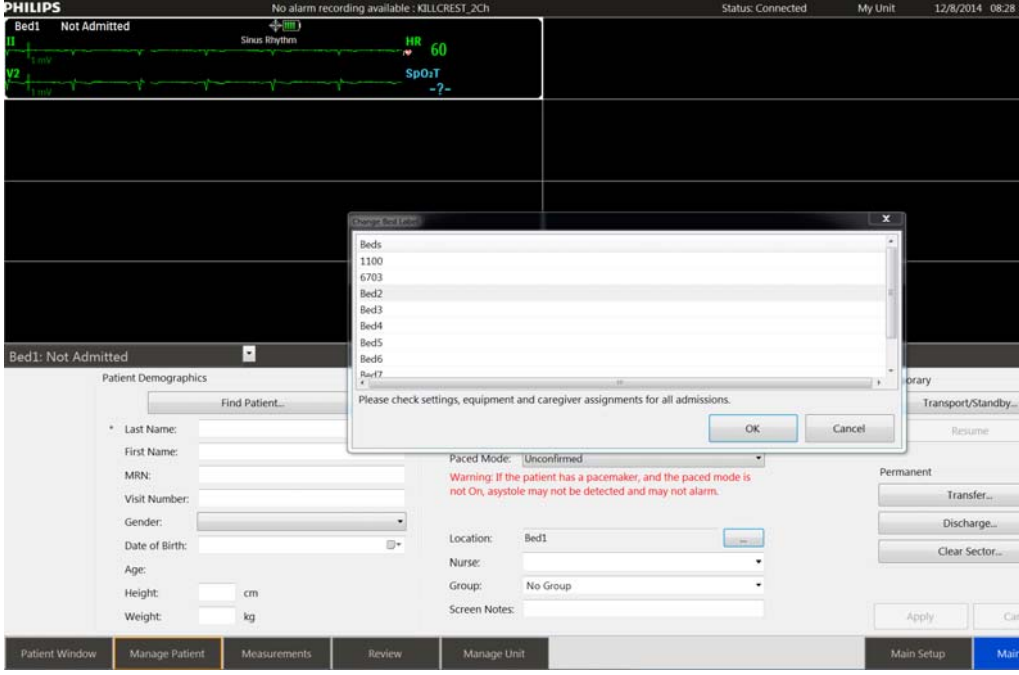
**PHILIPS**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas J. Fallon', written in a cursive style.

Thomas J. Fallon  
Director, Quality & Regulatory

## Philips Healthcare

Connected Care Solutions

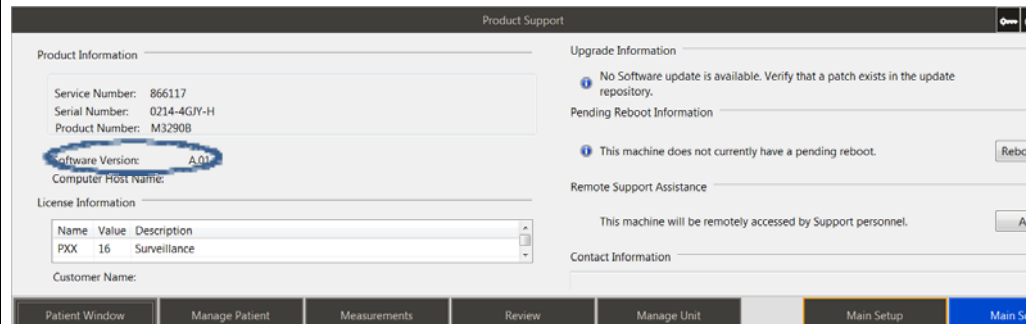
<p><b>BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>De nedenfor angivne partnumre for PIIC iX, (version A.00, A.01 og A.02) er berørt af dette problem:</p> <p>866023 IntelliVue Info Center iX 866024 PIIC iX Upgrade 866117 PIIC Classic Upgrade</p>
<p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b></p>	<p>Der er konstateret en softwarefejl, der involverer brug af funktionen "Ændr sengebetegnelse" på Informationscenter iX. Hvis konfigurationen for dette element er indstillet til "Valgfri" og en bruger vælger knappen "Placering" i menuen "Administration af patient" og foretager en ændring af patientplaceringen, bliver alarmer for SpO2 og/eller noninvasivt blodtryk (NBP) deaktiverede uden et visuel meddelelse symbol med overstreget klokke til brugeren. Dette problem opstår udelukkende, når patienten monitoreres ved hjælp af et netværkstilsluttet IntelliVue TRx Telemetry M4841/TRx4851A patientbåret enhed (PWD). Screenshot, som viser skærbilledet Ændr sengebetegnelse</p> 
<p><b>MULIGE FARER</b></p>	<p>Hvis alarmer deaktiveres uden den forventede visuelle meddelelse (symbol med en overstreget klokke), kan en patient opleve en tilstandsændring, der ikke umiddelbart registreres af personalet. Den væsentligste mulige skadevirkning indebærer en fald i iltning (hypoxi), der ikke omgående detekteres af klinikerne.</p>

**SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER**

PIIC iX version A.XX - Identificer det berørte produkt ved at klikke på Philips-vandmærket på PIIC iX-overvågningsskærbilledet. Se figur 1. Dette vil fremkalde produktsupportsiden. Softwareversionen har den release, som produktet kører. Se figur 2.



**Figur 1 - Placering af Philips-vandmærket**



**Figur 2 - Placering af versionsnummeret, når der klikkes på Philips-vandmærket**

**HANDLINGER,  
SOM SKAL  
FORETAGES  
AF  
KUNDEN/BRU  
GEREN**

For at forhindre at dette problem opstår, skal kunder/brugere:

- 1) Deaktivere feltet Ændr sengebetegnelse i Patientadministration. Det kan gøres ved at ændre til funktionen fra "Valgfri" til "Skjult" (se screenshot nedenfor)
- 2) Alle patientoverførsler skal udføres med tasten Overfør i applikationen Administrer patient.

The screenshot shows the 'Clinical Settings' interface. On the left is a navigation menu with items like Patient Management, Local Surveillance, Colors, Global Settings, Profiles, Alarm Notification, Reports, Recording, ECG 12 Lead, Update Users, and Data Warehouse Connect. The main area has tabs for Fields, Lists, Units of Measure, and Workflow. Under 'Fields', there are two tables:

Type	Usage	Label
Last Name	Required	
First Name	Optional	
Middle Name	Hidden	
Alias	Optional	
Lifetime Id	Optional	MRN
Encounter Id	Optional	Visit Number
Alternate Id	Hidden	
Gender	Optional	
Date of Birth	Optional	
Age	Optional	
Height	Optional	
Weight	Optional	

Type	Usage
Profile	Optional
Change Bed Label	Hidden
Resuscitation	Optional
Nurse	Optional
Group	Optional
Screen Notes	Optional
Screen Notes (2)	Hidden

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.

**PLANLAGTE  
TILTAG HOS  
PHILIPS**

Philips har iværksat en afhjælpende foranstaltning, der løser dette problem. Kontakt din lokale Philips-repræsentant, hvis du har spørgsmål angående en enhed, der er berørt af dette problem. 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, kan du kontakte den lokale repræsentant for Philips Healthcare's kundeservice eller Customer Care Solutions Center på (800) 722-9377, hvis du har spørgsmål til eller problemer med denne korrektion vedrørende medicinsk udstyr.