

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips IntelliVue Information Center iX (version A.XX (hvor XX er 00 til 02) produkttilvalget LAB, PIIC iX version B.00 produkttilvalget LAB og PIIC iX version B.0 Enterprise-serveren (produkttilvalget LAB er en del af et bundle)):

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. Philips har identificeret en softwarefejl i Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, når det bruges sammen med produkttilvalget LAB (dvs. at produkttilvalget LAB er aktiveret og konfigureret).

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.

Under den interne test har Philips identificeret en softwarefejl i Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, når det bruges sammen med produkttilvalget LAB. dvs. at produkttilvalget LAB er aktiveret og konfigureret.

Når HL7 lab-meddelelser sendes til et PIIC iX-system, som er blevet lokaliseret til at anvende kommaseparatorer, vises laboratorieresultatet forkert på monitoren ved seng. Det forventede skilletegn er fjernet fra laboratorieværdien, og det viste tal er af en højere størrelsesorden end forventet. Hvis laboratorieresultater er forkerte, kan en læge igangsætte en forkert behandling eller forsinke den nødvendige behandling. Dette problem opstår udelukkende, når PIIC iX er konfigureret under opstilling til regionale opsætninger, hvor skilletegnet er et komma. Produkttilvalget LAB skal være i brug og arbejdsprocessen skal anvende det automatiske laboratorie-interface, som vises på monitoren ved seng.

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

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips IntelliVue Information Center iX (version A.XX (hvor XX er 00 til 02) produkttilvalget LAB, PIIC iX version B.00 produkttilvalget LAB og PIIC iX version B.0 Enterprise-serveren (produkttilvalget LAB er en del af et bundle)):

Tom Fallon
Director of Quality & Regulatory Affairs

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips IntelliVue Information Center iX (version A.XX (hvor XX er 00 til 02) produkttilvalget LAB, PIIC iX version B.00 produkttilvalget LAB og PIIC iX version B.0 Enterprise-serveren (produkttilvalget LAB er en del af et bundle)):

Vedlagt

BERØRTE PRODUKTER	<p>De følgende produkter er berørt (bemærk, at dette problem ikke påvirker enheder lokaliseret til brug i USA):</p> <p>Philips IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) version A.XX (hvor XX er 00 til 02) produkttilvalget LAB, PIIC iX version B.00 produkttilvalget LAB og PIIC iX version B.0 Enterprise-serveren (produkttilvalget LAB er en del af et bundle):</p> <p>866023 produkttilvalget LAB (USA ikke omfattet) 866024 produkttilvalget LAB (USA ikke omfattet) 866389 produkttilvalgene LAB eller 30N eller 30S eller 30U eller 35N eller AB3 (USA ikke omfattet) 866390 produkttilvalgene LAB eller 30N eller 30S eller 30U eller 35N eller AB3 eller 13U eller 23U (USA ikke omfattet)</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Når HL7 lab-meddelelser sendes til et PIIC iX-system, som er blevet lokaliseret til at anvende kommaseparatorer, vises laboratorieresultatet forkert på monitoren ved seng. Det forventede skilletegn er fjernet fra laboratorieværdien, og det viste tal er af en højere størrelsesorden end forventet. Hvis laboratorieresultaterne er forkerte, kan en læge igangsætte forkert behandling eller forsinke den nødvendige behandling. Dette problem opstår udelukkende, når PIIC iX under opsætning er konfigureret til regionale indstillinger, hvor skilletegnet er et komma. Produkttilvalget LAB skal være i brug og arbejdsprocessen skal anvende det automatiske laboratorie-interface, som vises på monitoren ved seng.</p>
MULIGE FARER	<p>Forsinket eller forkert behandling: Hvis laboratorieresultater er forkerte, kan en læge igangsætte en forkert behandling eller forsinke den nødvendige behandling.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips IntelliVue Information Center iX (version A.XX (hvor XX er 00 til 02) produkttilvalget LAB, PIIC iX version B.00 produkttilvalget LAB og PIIC iX version B.0 Enterprise-serveren (produkttilvalget LAB er en del af et bundle)):

SÅDAN IDENTIFICERE R DU BERØRTE PRODUKTER

PIIC iX-version - Identificer det berørte produkt ved at klikke på Philips-vandmærket på PIIC iX-overvågningsskærbilledet. Dette vil fremkalde produktsupportsiden.



Dette skærbillede viser de licenserede funktioner, som er inkluderet. Alle berørte enheder vil vise produkttilvalget LAB aktivt under licensoplysninger.

Name	Value	Description
LAB		Inbound LAB Interface
DXX	4	Full Disclosure

Når produkttilvalget LAB er i brug på monitoren ved seng, vises følgende skærbillede:

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips IntelliVue Information Center iX (version A.XX (hvor XX er 00 til 02) produkttilvalget LAB, PIIC iX version B.00 produkttilvalget LAB og PIIC iX version B.0 Enterprise-serveren (produkttilvalget LAB er en del af et bundle)):



<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte kunder med de berørte enheder med henblik på at 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.</p>
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>For at forhindre at dette problem opstår, skal kunder/brugere ophøre med at bruge produkttilvalget LAB i PIIC iX, indtil softwaren er opdateret. Husk, at den mest pålidelige metode til monitorering af patienter er en kombination af nøje personlig overvågning og korrekt brug af monitoreringsudstyr.</p> <p>Kontakte din lokale Philips-repræsentant, hvis du har en enhed, der er berørt af dette problem.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<p>Skulle du have spørgsmål til eller problemer med denne korrektion vedrørende medicinsk udstyr, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant på</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>