

## Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Connected Care Solutions

-1/3-

FSN86201683A FSN86201684A

20. november 2015

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

**Rekonstruerede EKG-afledninger, som vises eller udskrives på Information Center iX, kan vise EKG-kurven for bestemte afledninger forkert.**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX, der kan 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.

**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.

En enkelt rekonstrueret EKG-afledning, som udskrives eller vises på Information Center iX, kan blive vist forkert ved visse kombinationer af primære og sekundære afledninger til analyse.

Kontakt den lokale repræsentant for Philips Healthcares kundeservice eller Customer Care Solutions Center på (800) 722-9377, hvis du har spørgsmål til eller problemer med denne korrektion vedrørende medicinsk udstyr.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen




Thomas J. Fallon  
Director, Quality & Regulatory

## Vigtig produktinformation

Connected Care Solutions

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>866023 IntelliVue Info Center iX, A.0 866117 PIIC Classic Upgrade</p> <p>866389 IntelliVue Info Center iX, B.0</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>En enkelt rekonstrueret EKG-afledning, som udskrives eller vises på Information Center iX, kan blive vist forkert ved visse kombinationer af primære og sekundære afledninger til analyse. Dette omfatter afledning I og III, afledning III og aVF, samt afledning I og aVR.</p> <p>Følgende er de afledningskombinationer, der er berørt af dette problem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afledning I og afledning III bruges til at aflede aVL-afledningen (forkert afledt)</li> <li>• Afledning I og afledning aVR bruges til at aflede aVL-afledningen (forkert afledt)</li> <li>• Afledning III og afledning aVF bruges til at aflede afledning II (forkert afledt)</li> </ul>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Der er to mulige farlige situationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis EKG-ændringer, der er i overensstemmelse med et hjerteproblem under udvikling, ikke registreres med det samme, fordi EKG-afledningsdataene fra en ekstremitetsafledning fremstilles forkert på iX-skærmen eller udskrives forkert på iX, kan en sådan situation medføre en forsinkelse i behandlingen (falsk negativ).</li> <li>• Hvis EKG-ændringer, der er i overensstemmelse med et hjerteproblem under udvikling, kan ses i EKG-afledningsdataene fra en ekstremitetsafledning, men ikke repræsenterer en ægte klinisk hændelse for patienten (falsk positiv), fejlfortolkes data, og forkert behandling kan forekomme.</li> </ul>

## Vigtig produktinformation

<p><b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>PIIC iX-version A.0X eller B.0X – 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.</p> 
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Arytmialarmer er ikke berørt. ST-alarmer, ST-værdier og målinger er heller ikke berørt og kan anvendes til at hjælpe med beslutningen om at udføre et diagnostisk EKG.</p> <p>EKG-kurverne på monitor ved seng er ikke berørt. Udskrift af EKG-kurver fra monitoren ved seng er et alternativ til udskrivning fra PIIC iX.</p> <p>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><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b></p>	<p>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.</p>