

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Philips IntelliVue Information Center (PIIC) iX

Hvis der forekommer en genstart af PIIC iX-applikationen i 2018, vil overvågningsstationen ikke længere udføre handlingerne udskrivning og overførsel af patient, og vil genstarte, hvis disse operationer forsøges udført.

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips IntelliVue Information Center iX, der kan udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå. 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.

Genstartsproblemet berører alle versioner af PIIC iX-overvågningsstationer og Patient Link iX-produkter. Når en overvågningsstation genstartes 1. januar 2018 eller senere, vil stationen være ude af stand til at udføre udskrivinger og overførsler af patienter. Et eventuelt efterfølgende forsøg på at udføre disse handlinger vil betyde, at stationen genstarter, hvilket resulterer i en kortvarig periode med tab af monitorering på overvågningsstationen under en sådan genstart. **Indtil dette problem kan rettes, skal brugerne sørge for at undgå bevidst at genstarte deres overvågningsstationer i 2018.** Se nedenfor for at få yderligere oplysninger.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Kristen Phillips
Head of Quality & Regulatory
Patient Monitoring Andover

BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle PIIC iX-overvågningsstationer inklusive: 866023 IntelliVue Info Center iX A.0 866117 PIIC Classic Upgrade 866389 IntelliVue Info Center iX B.0, C.0 867141 IntelliVue Info Center iX B.0</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Problemet berører alle versioner af PIIC iX-overvågningsstationer og Patient Link. Problemet forekommer, efter en overvågningsstation genstartes første gang i løbet af året 2018. Efter denne første genstart vil stationen efterfølgende ikke længere udføre udskrivning og overførsel af patienter.</p> <p>Hvis nogen af følgende udskrivnings- eller overførselshandlinger forsøges udført, vil de ikke blive gennemført, i stedet genstarter overvågningsstationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udskrivning af en patient under bestemte omstændigheder • Overførsel af en patient (fra monitor ved seng eller centralstationen) • Afhjælpning af konflikter (fra monitor ved seng eller centralstationen), hvor patienten på enheden ved seng skal overskrive patienten på PIIC iX (kun version B.0X og C.0x) • Sletning af en overvågningssektor • Tildeling af en seng til en tom overvågningssektor <p>Overvågningsstationen vil fortsætte med at monitorere patienter efter enhver genstart.</p>
MULIGE FARER	<p>Den potentielle skadevirkning er forsinkelse i behandlingen på grund af:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forbigående tab af central monitorering under genstart af overvågningsstationen. Dette er mest signifikant for patienter, der monitoreres via telemetri. - Patientmonitoreringsdata viser ikke den aktuelle patientidentifikation, fordi personalet ikke kan udskrive/overføre den forrige patient, der har været tildelt til den pågældende sektor
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>PIIC iX-version A.0X eller B.0X eller C.0: Identificer det berørte produkt ved at klikke på Philips-ikonet på PIIC iX-overvågnings-skærmbilledet. Dette vil hente produktsupportsiden frem, der identificerer produktet.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>For at undgå dette problem skal du undgå forsætligt at genstarte en hvilken som helst overvågningsstation, der har kørt normalt siden årsskiftet.</p> <p>Du kan bruge de arbejdsprocesser, der er beskrevet i vedlagte "Alternative arbejdsgange for PIIC iX" for at undgå handlinger, der kan medføre, at overvågningsstationen genstarter.</p> <p>Når en patient udskrives, skal du kontrollere, at patienten udskrives.</p>

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips har på eget initiativ iværksat en afhjælpende foranstaltning, der løser dette problem, og leverer denne softwareopdatering til kunder med de berørte enheder uden beregning. Softwareopdateringer til PIIC iX A.0x og B.0x forventes at være tilgængelige 8. januar.</p> <p>En repræsentant for Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder med henblik på at aftale korrigerende af problemet.</p> <p>Kontakt din lokale Philips-repræsentant, hvis du har spørgsmål angående en enhed, der er berørt af dette problem.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p>