

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips Interventional Hemodynamic System – IntelliVue X3, software Version P.0, kalibreringsindstilling af invasivt blodtryk for genanvendelige transducere

7 Juni 2024

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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

BEMÆRK: Hvis du bruger engangstransducere, er der ikke behov for handling, da det ikke er påkrævet at ændre kalibreringsfaktoren og udføre kalibreringen.

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem i forbindelse med deaktiveret kalibreringsindstilling af invasivt blodtryk for genanvendelige transducere med IntelliVue X3, softwareversion P.0, som inkluderet i Philips Interventional Hemodynamic System.

Hensigten med denne meddelelse er at informere dig om:

1. Hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme

Philips' IntelliVue X3 multiparametermodul optager flere fysiologiske patientsignaler, viser måleværdier, kurver, trends, genererer fysiologiske og tekniske alarmer, leverer dataregistrering og understøtter patientdatabehandling. Enheden tilbyder en monitoreringsløsning, der er optimeret til plejemiljøet for hjertepatienter samt kirurgiske, medicinske og neonatale patienter. IntelliVue X3-enheder kan placeres i nærheden af patienten ved sengen eller bruges i mobilapplikationer under patienttransport på hospitaler.

IntelliVue-multiparametermodul X3 med C99-funktion har en "hemo"-specifik profil, som bruges, når IntelliVue X3 er tilsluttet til Philips Hemodynamic Application. En af indstillingerne i "hemo"-profilen er kalibreringsindstillingen for invasivt blodtryk.

Denne kalibreringsindstilling er ved et uheld blevet skiftet til "OFF" i "hemo"-profilen med softwareversion P.0, hvilket forhindrer brugeren af Philips Interventional Hemodynamic Application til interventioner i at kunne ændre kalibreringsfaktoren for den genanvendelige invasive blodtrykstransducer eller indlede en kalibreringsprocedure.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis denne situation forekommer, er der risiko for, at dette kan føre til under- eller overbehandling, fordi brugeren forventer en kalibreret værdi for invasivt blodtryk, mens værdien ikke er kalibreret. Selvom det er usandsynligt, kan det potentielt medføre skade på patienten.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

| Produktnavn: | Produktnummer |
|---|---------------|
| IntelliVue-multiparametermodul X3 (vedrører kun enheder, der leveres med softwareversion P.01.01 eller P.01.02, og som bestilles med C99-funktion) | 867030 |

Softwareversionen og den installerede funktion kan identificeres under opstart af IntelliVue X3, eller mens X3 er i standbytilstand:



4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Hvis du bruger genanvendelige transducere, kan den maksimale målefejl være $\pm 10\%$ uden kalibrering. Vær opmærksom på dette, når du anvender en invasiv blodtryksmåling til behandling, eller brug engangstransducere.

Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, som de berørte enheder potentielt er overført til.

5. Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at aftale et besøg af en servicetekniker fra Philips, som vil opdatere konfigurationsprofilen på din IntelliVue X3 for at korrigere dette problem.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Deborah Currlin,
Head of Quality

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: CR # 2023-CC-HPM-045, Philips Interventional Hemodynamic System – IntelliVue X3, softwareversion P.0, kalibreringsindstilling af invasivt blodtryk for genanvendelige transducere

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til: **FCO.Nordic@philips.com**. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

Hvis du bruger genanvendelige transducere, kan den maksimale målefejl være $\pm 10\%$ uden kalibrering. Vær opmærksom på dette, når du anvender en invasiv blodtryksmåling til behandling, eller brug engangstransducere.

Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, som de berørte enheder potentielt er overført til.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende produktmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer berørte enheder.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____