

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Hemodynamische toepassing R1.0.1 van Philips

Cardiac output hemo

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de hemodynamische toepassing R1.0.1 van Philips, dat een risico kan vormen voor patiënten als het zich nog eens voordoet.

Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar een kopie bij de gebruiksaanwijzing van de apparatuur totdat het probleem door Philips is

Philips is een onderzoek gestart naar aanleiding van een klacht over de waarde van de cardiac output bij het uitvoeren van een thermodilutiemeting. Er is een probleem geïdentificeerd in het algoritme dat wordt gebruikt voor de meting in de hemodynamische toepassing R1.0.1 van Philips. Er is geen patiëntletsel gemeld aan Philips.

Op de volgende pagina's vindt u gedetailleerde informatie en de vereiste vervolgacties.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt via tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

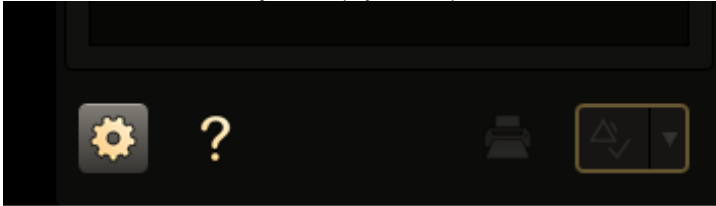
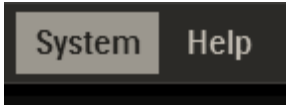
Met vriendelijke groeten,

.....
Image Guided Therapy Systems

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Hemodynamische toepassing R1.0.1 van Philips

Cardiac output hemo

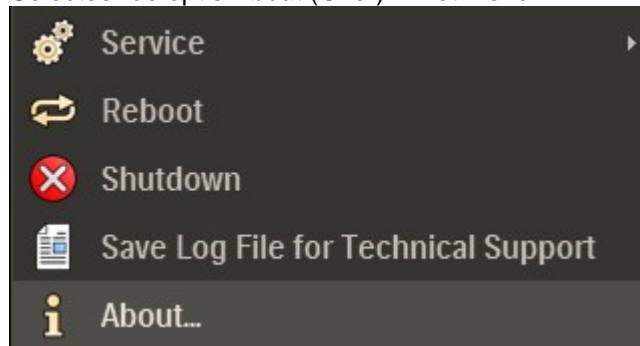
<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>Het hemodynamische systeem van Philips (productcode:722463) met de hemodynamische toepassing versie 1.0.1 van Philips</p>
<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING</p>	<p>De hemodynamische toepassing van Philips (PHA) gebruikt een algoritme voor thermodilutiemetingen met cardiac output, om de begintijd van het passeren van de koude bolus te bepalen en om de basislijn van de bloedtemperatuur te meten (de temperatuur vóór het passeren van de bolus).</p> <p>Het is gebleken dat de hemodynamische toepassing van Philips de begintijd van de bolus te laat registreert, als de injectie van de koude bolus trager is dan de drempelwaarde in het algoritme, wat een te lage basislijn van de temperatuur tot gevolg heeft. Dit resulteert in een verkeerde waarde van de cardiac output (bijvoorbeeld overschatting, grote variabiliteit).</p> <p>Dit probleem is alleen van invloed op CO-metingen.</p>
<p>GEVAREN</p>	<p>Een verkeerde waarde (bijvoorbeeld overschatting, grote variabiliteit) van de waarden van de cardiac output kan resulteren in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt krijgt niet de juiste behandeling. • De behandeling loopt vertraging op. <p>Er is geen patiëntletsel gemeld aan Philips.</p>
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Philips neemt contact op met de gebruikers van de betreffende producten.</p> <p>Ter bevestiging van de versie van het hemodynamische systeem van Philips:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecteer het menu <i>System</i> (Systeem): <div style="text-align: center;">  <p>OF</p>  </div>

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

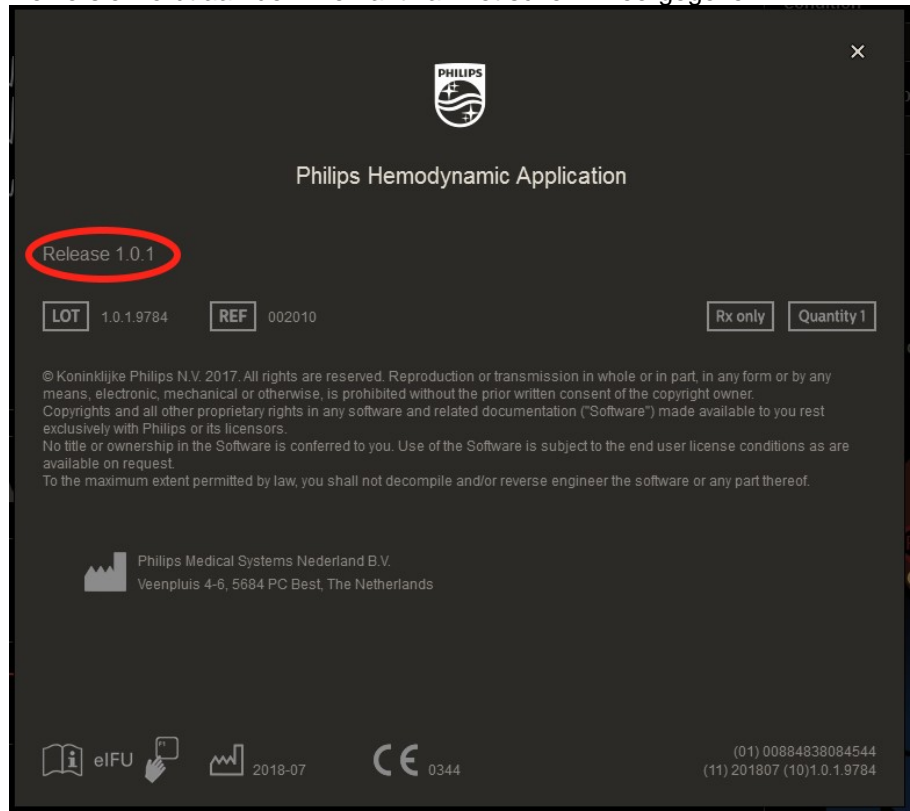
Hemodynamische toepassing R1.0.1 van Philips

Cardiac output hemo

- Selecteer de optie *About (Over)* in het menu.



- De versie wordt aan de linkerkant van het scherm weergegeven.



URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Hemodynamische toepassing R1.0.1 van Philips

Cardiac output hemo

<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Totdat Philips een software-update installeert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voer geen CO-metingen uit. Als alternatief kan er bijvoorbeeld een patiëntmonitor met de optie voor cardiac output worden gebruikt. • Zorg dat alle medewerkers die toegang hebben tot de betrokken systemen op de hoogte worden gebracht van de inhoud van dit veiligheidsbericht. • Voeg dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem tot het systeem door Philips is gerepareerd.
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Het probleem wordt opgelost in de volgende software-update, die naar verwachting eind 2018 beschikbaar zal zijn.</p> <p>U wordt op de hoogte gesteld door uw lokale Philips-vertegenwoordiger zodra de software-update beschikbaar is voor installatie.</p>
<p>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p>	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt via tel.: +31 (0)40 7001210</p>

