

URGENT - Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat

Engage 5.1.0.4

Incorrecte gegevens uitwisseling tussen KIS en Engage 5.1.0.4

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd in Philips Vita!Health Engage 5.1.0.4, 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 heeft gepland en uitgevoerd 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.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips Vita!Health vertegenwoordiger: 0318 - 75 47 35 or support@vitalhealthsoftware.com.

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips Vita!Health biedt zijn excuses aan voor het eventuele ongemak dat veroorzaakt is door dit probleem.

Met vriendelijke groeten,

XXX



<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>Philips VitalHealth Engage 5.1.0.4</p>
<p>PROBLEEM OMSCHRIJVING</p>	<p>Philips VitalHealth Engage 5.1.0.4 vervangt de Hartfalen applicatie 1.0, die werd gebruikt door drie klanten in Nederland.</p> <p>Tijdens vigilantie activiteiten is een probleem geconstateerd in de gegevensoverdracht van de journaalregels tussen het KIS (Keten Informatie Systeem) en de Hartfalen applicatie 1.0.</p> <p>Voor die journaal regels waar het patiënt nummer ontbrak, zijn journaal regels uit het KIS onjuist toegevoegd in de Hartfalen applicatie.</p> <p>Dit probleem is waargenomen bij een klant door een Consultant van Philips VitalHealth tijdens de implementatie van Engage 5.1.0.4.</p> <p>Intern onderzoek door Philips VitalHealth met betrekking tot de drie softwaretoepassingen (KIS, Hartfalen applicatie 1.0 en Engage 5.1.0.4) heeft uitgewezen dat de Hartfalen applicatie 1.0 de oorzaak van het probleem is.</p> <p>Het probleem is opgelost door middel van de volgende acties:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) De incorrecte journaal regels zijn verwijderd uit de naar Engage 5.1.0.4 gemigreerde gegevens. 2) Er is een preventieve oplossing geïmplementeerd door middel van Engage 5.1.0.4.

<p>GEVAREN</p>	<p>Engage 5.1.0.4 wordt alleen ingezet voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Zij werken primair met het Journaal in het Huisarts Informatie Systeem (HIS). Het probleem is niet waargenomen door de zorgverleners; vermoedelijk omdat het historische gegevens betreft, die minder relevant zijn voor de huidige behandeling van de patiënt. Philips VitalHealth heeft daarom geconcludeerd dat het patiënt risico laag was.</p>
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Engage 5.1.0.4</p>
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Geen: Philips VitalHealth heeft reeds contact opgenomen met de betrokken klanten en heeft de problemen in hun Engage applicatie opgelost.</p>
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS VITALHEALTH</p>	<p>Philips VitalHealth heeft reeds contact opgenomen met de betrokken klanten en heeft de problemen in hun Engage applicatie opgelost.</p>
<p>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p>	<p>Indien u verdere informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van de Philips VitalHealth op 0318-75 47 35 of su1212o11@vitalhealthsoftware.com.</p>

