

DRINGEND – Veiligheidsmededeling

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy 202, Trilogy EC

Softwareversies uitgekomen sinds 29 januari 2015: 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 en 14.1.01

Geachte klant,

Philips Respironics Trilogy-apparaten die werken met bovengenoemde softwareversies en waarop twee voorschriften kunnen worden ingesteld, zijn in respons op specifieke gebruikersinteractie mogelijk gevoelig voor onbedoeld wisselen tussen de twee geprogrammeerde voorschriften. Dit kan gebeuren zonder dat de gebruiker de veranderde instelling hoeft te bevestigen. De apparaten blijven in de linker bovenhoek van het scherm echter correct het actieve voorschrift weergeven. Het apparaat schakelt niet spontaan naar een ander voorschrift.

Als de gebruiker zich niet bewust is van het overschakelen op het andere voorschrift, kan dit een risico voor de patiënt vormen. Er zijn geen meldingen van schade of letsel als gevolg van dit probleem.

Betrokken apparaten kunnen gebruikt blijven worden overeenkomstig deze veiligheidsmededeling.

Deze veiligheidsmededeling bevat informatie over het volgende:

- beschrijving van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- door de klant/gebruiker te ondernemen acties om risico's voor patiënten te voorkomen;
- de acties die Philips Respironics onderneemt om het probleem te corrigeren.

Dit document bevat belangrijke informatie voor een blijvend veilig en juist gebruik van uw apparatuur.

Bespreek onderstaande informatie met al uw medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk te begrijpen wat de implicaties van deze mededeling zijn.

Bewaar a.u.b. een exemplaar bij de gebruiksaanwijzing van uw apparatuur.

Via deze veiligheidsmededeling informeren wij klanten over dit probleem en binnenkort verzorgen we een software-update voor betrokken apparaten. U wordt gewaarschuwd zodra de software-update beschikbaar is.

Als u nog vragen heeft of meer informatie wilt over deze mededeling, aarzelt u dan niet om contact met ons op te nemen:

Philips Healthcare Customer Care Center: +31 (0)40 7001210.

Deze mededeling is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instanties.

We stellen uw ondersteuning en reactie op deze veiligheidsmededeling op prijs en het spijt ons als dit probleem ongemak voor u met zich meebrengt.

Met vriendelijke groet,

.....

| | |
|--|---|
| <p>BETREFFENDE PRODUCTEN</p> | <p>De betrokken modellen zijn de apparaten Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy EC en Trilogy 202 met softwareversie 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 of 14.1.01. Deze versies werden in productie genomen en beschikbaar gesteld voor een upgrade in het veld vanaf 29 januari 2015.</p> |
| <p>OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM</p> | <p>De genoemde Trilogy-apparaten ondersteunen de instelling van twee behandelvoorschriften, te programmeren door een zorgprofessional overeenkomstig de behoeften van de patiënt en zoals voorgeschreven door de arts. Philips Respironics heeft vastgesteld dat Trilogy-beademingsapparaten met softwareversie 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 of 14.1.01 gevoelig zijn voor onbedoelde overschakeling van het ene voorschrift op het andere. Dit kan zich voordoen onder bepaalde gebruiksomstandigheden en na het in een specifieke volgorde indrukken van toetsen zonder dat de verandering door de gebruiker hoeft te worden bevestigd.</p> <p>De betrokken apparaten blijven in de linker bovenhoek van het scherm correct het actieve voorschrift weergeven. Aangezien de overschakeling op een ander voorschrift onbedoeld is en er geen bevestiging wordt gevraagd, is het mogelijk dat de gebruiker zich niet bewust is van de verandering.</p> |
| <p>HIERAAN VERBONDEN RISICO</p> | <p>Mocht dit probleem optreden, is het mogelijk dat patiënten onvoldoende beademd worden voor hun geplande behandelsessie. Dit kan leiden tot schade voor de patiënt.</p> |
| <p>IDENTIFICATIE VAN BETREFFENDE PRODUCTEN</p> | <p>Zoals in de gebruikershandleiding van het apparaat vermeld staat, kan de gebruikte softwareversie op twee manieren worden gecontroleerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nadat op de aan-uitknop is gedrukt om de behandeling te starten, verschijnt kort het opstartscherm met daarop de naam van het apparaat en de softwareversie. • Scrol in het hoofdmenu naar Information, druk op de rechter toets en scrol naar de softwareversie van het apparaat. |
| <p>DOOR KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en retourneer dit. 2. Betrokken apparaten kunnen gebruikt blijven worden overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het apparaat en deze veiligheidsmededeling. 3. Waarschuw gebruikers met betrokken apparaten: <ul style="list-style-type: none"> o dat zij moeten controleren of het juiste voorschrift voor hun behandelsessie is geactiveerd, zoals weergegeven in de linker bovenhoek van het Trilogy-scherm. 4. Update de apparaatsoftware overeenkomstig uw normale gebruiksprocedures en/of onderhoudsschema zodra de software-update beschikbaar is. |
| <p>DOOR PHILIPS GEPLANDE ACTIES</p> | <p>Binnenkort brengen we bijgewerkte apparaatsoftware uit om het bovengenoemde probleem te voorkomen. De bijgewerkte apparaatsoftware zal beschikbaar komen op my.respironics.com. U ontvangt bericht wanneer de bijgewerkte software beschikbaar is.</p> |
| <p>MEER INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p> | <p>Als u nog vragen heeft of meer informatie wilt over deze mededeling, aarzelt u dan niet om contact met ons op te nemen:</p> <p>Philips Healthcare Customer Care Center: +31 (0)40 7001210.</p> |