

URGENT veiligheidsbericht

PIC iX aangepaste Event Catalog-instelling wordt niet zoals verwacht gekopieerd van de ene naar de andere afdeling

April 2024

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 deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips is op de hoogte gesteld van een potentieel veiligheidsprobleem met betrekking tot de aangepaste configuratie van de Event Catalog van het Patient Information Center (PIC) iX, die niet zoals verwacht van de ene afdeling naar de andere wordt gekopieerd. Via dit bericht willen wij u informeren over:

1. Het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

PIC iX Event Notification biedt zorgverleners aanvullende informatie met betrekking tot alarmen en systeeminformatieberichten die passen bij klinische workflows. Met de PIC iX Event Catalog-tool kan de gebruiker categorieën/voorvallen per afdeling configureren en de lijst met voorvallen definiëren en beheren die zijn gekoppeld aan producten van leveranciers. Dit betekent dat voorvallen en voorvalcategorieën gekoppeld aan een product kunnen worden toegevoegd, bewerkt of verwijderd om de voorvalmeldingen die naar mobiele apparaten van zorgverleners worden gestuurd aan te passen.

De gebruiker kan ook voorvalcategorieën en subcategorieën configureren die naar specifieke rollen op specifieke escalatieniveaus moeten worden verzonden en voorvalcategorieën in de Event Catalog op één afdeling aanpassen en deze aanpassingen naar andere eenheden kopiëren.

Er is ontdekt dat wanneer de gebruiker de aangepaste voorvalcategorieën van de ene afdeling naar de andere kopieert, de Event Catalog de aangepaste voorvalcategorieën weergeeft, maar de wijzigingen worden niet daadwerkelijk toegepast. Als een gebruiker de voorvallen op de voorvalmonitor bekijkt, zal de gebruiker in de voorvaldetails zien dat de voorvalcategorie niet is bijgewerkt om de aanpassing weer te geven.

Dit probleem is het gevolg van in de cache opgeslagen wijzigingen in de Event Catalog die niet worden doorgevoerd in de database.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als de instelling van de voorvalcatalogus niet wordt gekopieerd zoals verwacht, is het mogelijk dat klinische gebruikers niet op de hoogte worden gesteld van wijzigingen in de toestand van de patiënt. Dit kan leiden tot vertraging van de behandeling. Hoewel dit onwaarschijnlijk is, kan dit mogelijk leiden tot patiëntletsel.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

PIC iX met Event Notification

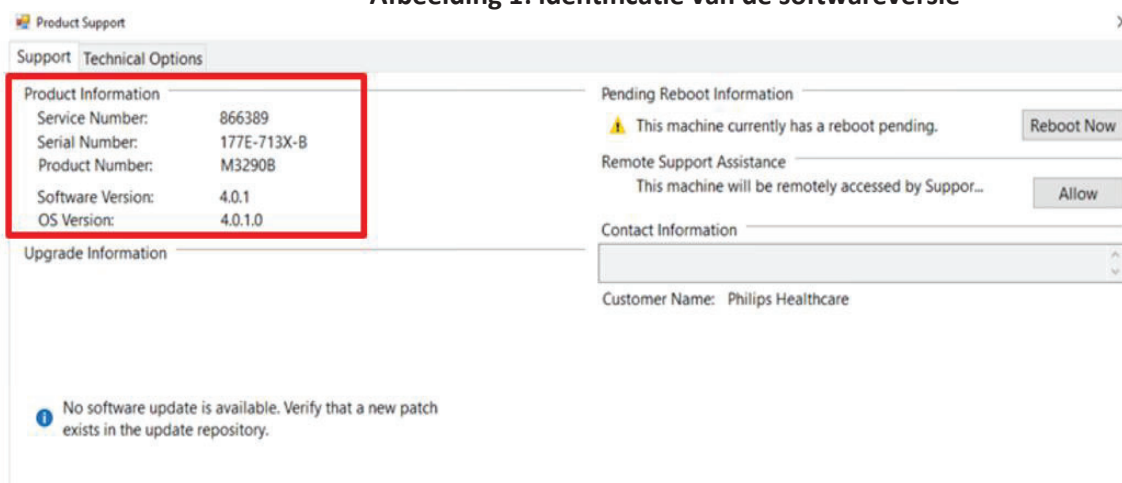
Softwareversie 4.x

#	Productnaam	Productcode(s)
1	PIC iX	866389
2	Uitbreiding PIC iX	866390

Gebruik de volgende instructies om de softwareversie van PIC iX te identificeren:

Open het scherm **Product Support** (Productondersteuning) door in de PIC iX-toepassing op het **Philips**-pictogram te klikken. Het serienummer van de PIC iX-software en de softwareversie worden weergegeven op het scherm **Product Support** (Productondersteuning) in het gedeelte **Product Information** (Productinformatie) onder **Serial Number** (Serienummer) en **Software version** (Softwareversie). Zie afbeelding 1 hieronder:

Afbeelding 1: identificatie van de softwareversie



4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Bekijk voorvallen op de voorvalmonitor en controleer of de verwachte categorie is toegewezen aan het voorval.
- Als voorvallen niet aan de juiste categorie zijn toegewezen, vertrouw dan niet op voorvalmeldingen voor patiëntbewaking.
- Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waaraan betrokken apparaten zijn overgedragen.
- Vul het bijgaande bevestigingsformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar Philips qandr_benelux@philips.com. U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een servicemonteur van Philips. Deze zal de software-patch PIC iX 4.2.4 installeren om dit probleem te corrigeren.

PHILIPS

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: CR # 2024-CC-HPM-013, PIC iX aangepaste Event Catalog-instelling wordt niet zoals verwacht gekopieerd van de ene naar de andere afdeling

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips Healthcare per e-mail: **qandr_benelux@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:
<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED83DB8606D>



Naam
klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Bekijk voorvallen op de voorvalmonitor en controleer of de verwachte categorie is toegewezen aan het voorval.
- Als voorvallen niet aan de juiste categorie zijn toegewezen, vertrouw dan niet op voorvalmeldingen voor patiëntbewaking.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.

Wij bevestigen de ontvangst van de begeleidende productkennisgeving en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit dit bericht op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers met betrokken apparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____