

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Zmodyfikowane ustawienia katalogu zdarzeń w systemie PIC iX nie są kopiowane z jednego oddziału do innego w zamierzony sposób

13 Maja 2024

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem Systemu Informacyjnego Patient Information Center (PIC) iX. Problem ten sprawia, że zmodyfikowana konfiguracja katalogu zdarzeń nie jest kopiowana z jednego oddziału do innego w zamierzony sposób. Niniejsze zawiadomienie ma na celu wskazanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Powiadamianie o zdarzeniach w systemie PIC iX zapewnia personelowi medycznemu dodatkowe informacje związane z alarmami oraz komunikatami systemowymi, dostosowane do specyfiki oddziału. Katalog zdarzeń w systemie PIC iX pozwala użytkownikom konfigurować kategorie/zdarzenia osobno dla każdego z oddziałów, a także tworzyć listy zdarzeń powiązanych z produktami innych dostawców oraz zarządzać tymi listami. Oznacza to, że zdarzenia i kategorie zdarzeń powiązane z produktem można dodawać, edytować oraz usuwać, co umożliwi dostosowanie powiadomień o zdarzeniach wysyłanych do urządzeń mobilnych opiekunów.

Użytkownik może również skonfigurować kategorie oraz kategorie podrzędne zdarzeń tak, aby powiadomienia o zdarzeniach były wysyłane osobom pełniącym określone role w zależności od poziomu eskalacji, a także zmodyfikować ustawienia kategorii zdarzeń w katalogu zdarzeń w jednym oddziale i skopiować je do innych oddziałów.

Stwierdzono, że po skopiowaniu przez użytkownika zmodyfikowanych kategorii zdarzeń z jednego oddziału do innego w katalogu zdarzeń wyświetlane są zmodyfikowane kategorie zdarzeń, choć w rzeczywistości zmiany nie są one stosowane. Po przejrzaniu szczegółów zdarzeń w monitorze zdarzeń użytkownik zorientuje się, że kategoria zdarzenia nie odzwierciedla zmodyfikowanej konfiguracji. Powodem występowania tego problemu jest brak propagacji zmian dotyczących katalogu zdarzeń zapisanych w pamięci podręcznej w bazie danych.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli ustawienia katalogu zdarzeń nie zostaną skopiowane w zamierzony sposób, istnieje ryzyko, że użytkownicy kliniczni nie będą powiadamiani o zmianach stanu pacjenta w odpowiedni sposób. Może to prowadzić do opóźnienia w podjęciu leczenia. Może to również doprowadzić do powstania obrażeń, choć jest to mało prawdopodobne.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

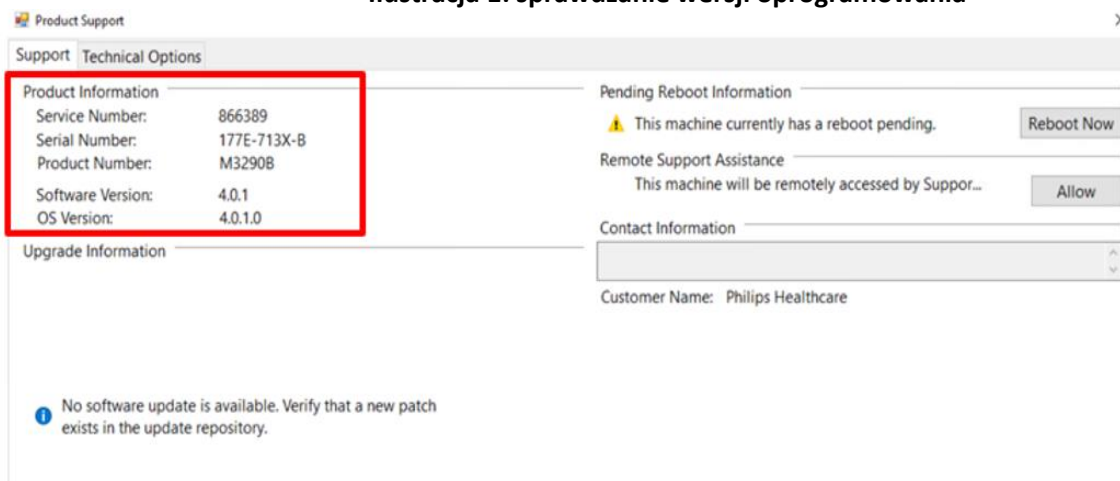
System PIC iX z systemem Event Notification
Oprogramowanie w wersjach 4.x

Nr	Nazwa produktu	Kod(y) produktu
1	PIC iX	866389
2	PIC iX Expand	866390

Aby sprawdzić wersję oprogramowania systemu PIC iX, należy wykonać następujące czynności:

Otworzyć ekran **Product Support** (Wsparcie dla produktu), klikając ikonę **Phillips** w aplikacji PIC iX. Numer seryjny i numer wersji oprogramowania Systemu Informacyjnego PIC iX znajdują się w polach **Serial Number** (Numer seryjny) oraz **Software Version** (Wersja oprogramowania) w sekcji **Product Information** (Informacje o produkcie) na ekranie **Product Support** (Wsparcie dla produktu). Patrz ilustracja 1 poniżej.

Ilustracja 1: sprawdzanie wersji oprogramowania



4 Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Przejrzeć zdarzenia w monitorze zdarzeń, aby potwierdzić, że danemu zdarzeniu przypisana jest właściwa kategoria.
- Jeśli zdarzenia nie są przypisywane do prawidłowych kategorii, nie należy polegać na systemie powiadamiania o zdarzeniach w celu monitorowania pacjentów.
- Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały wadliwe urządzenia.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips w celu umówienia wizyty inżyniera serwisu firmy Philips, który zainstaluje w systemie PIC iX poprawkę w wersji 4.2.4 rozwiązującą ten problem.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu, serwis.medyczny@philips.com.

Nr referencyjny Philips: 2024-CC-HPM-013

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Deborah Currlin', with a long horizontal flourish extending to the right.

Deborah Currlin,
Head of Quality

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: CR # 2024-CC-HPM-013, zmodyfikowane ustawienia katalogu zdarzeń w systemie PIC iX nie są kopiowane z jednego oddziału do innego w zamierzony sposób

Instrukcje: należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej niniejszy formularz do firmy Philips Healthcare na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com.

Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Przejrzeć zdarzenia w monitorze zdarzeń, aby potwierdzić, że danemu zdarzeniu przypisana jest właściwa kategoria.
- Jeśli zdarzenia nie są przypisywane do prawidłowych kategorii, nie należy polegać na systemie powiadamiania o zdarzeniach w celu monitorowania pacjentów.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie na temat produktu i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym zawiadomieniu zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych urządzeń.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Wypełniony formularz należy odesłać na adres: serwis.medyczny@philips.com.