

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System informacyjny IntelliVue iX (PIIC) firmy Philips

Jeśli restart systemu PIIC IX nastąpi w roku 2018, stacja nadzoru nie będzie już dokonywać wypisów ani przeniesień pacjentów, a w przypadku próby wykonania tych czynności zostanie zrestartowana.

Szanowni Państwo!

W Systemie Informacyjnym iX IntelliVue firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

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

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

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Problem restartowania dotyczy wszystkich stacji nadzoru systemu PIIC iX oraz wszystkich wersji produktów systemu Patient Link iX. W przypadku zrestartowania stacji nadzoru w dniu 1 stycznia 2018 r. lub później nie będzie ona dokonywać wypisów ani przeniesień pacjentów. Każda kolejna próba wykonania tych czynności spowoduje zrestartowanie stacji skutkujące krótkimi okresami przerwy w monitorowaniu na poziomie stacji. **Do czasu skorygowania tego problemu użytkownicy powinni unikać zamierzonego restartowania stacji nadzoru w 2018 roku.** Szczegółowe informacje podano poniżej.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Philips Healthcare Dział Serwisu, tel. 22 571 0111

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Kristen Phillips

Kierownik ds. jakości i zgodności z przepisami
System monitorowania pacjentów, Andover

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Wszystkie stacje nadzoru systemu PIIC iX, w tym: 866023 IntelliVue Info Center iX A.0 866117 PIIC Classic Upgrade 866389 IntelliVue Info Center iX B.0, C.0 867141 IntelliVue Info Center iX B.0
OPIS PROBLEMU	Problem dotyczy wszystkich stacji nadzoru systemów PIIC iX i wszystkich wersji systemu Patient Link iX. Problem wystąpi po pierwszym zrestartowaniu stacji nadzoru w roku 2018. Po wykonaniu tej czynności stacja nie będzie już w stanie dokonywać wypisów ani przeniesień pacjentów. W przypadku prób wypisania lub przeniesienia pacjenta w niżej wymienionych sytuacjach czynność ta nie zostanie ukończona, a stacja zrestartuje się: • Wypisanie pacjenta w określonych okolicznościach • Przeniesienie pacjenta (z łóżka lub stacji centralnej) • Rozwiązywanie konfliktów danych pacjenta (na poziomie łóżka lub stacji centralnej) w sytuacji, gdy pacjent w łóżku musi zastąpić pacjenta w systemie PIIC iX (tylko wersje B.0x i C.0x) • Opróżnianie sektora nadzoru • Przypisanie łóżka do pustego sektora nadzoru Po zrestartowaniu stacja nadzoru będzie kontynuować monitorowanie pacjentów.
ZAGROŻENIE	Potencjalne zagrożenie stanowi opóźnienie w podjęciu leczenia z następujących powodów: - Chwilowej utraty centralnego monitorowania na stacji nadzoru w czasie jej restartowania. Ma to największe znaczenie w przypadku pacjentów monitorowanych telemetrycznie. - Braku wyświetlania danych identyfikacyjnych aktualnie monitorowanego pacjenta z uwagi na fakt, że personel nie może wypisać/przenieść poprzedniego pacjenta przypisanego do sektora.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Wersja A.0X lub B.0X lub C.0 systemu PIIC iX. W celu sprawdzenia wersji należy kliknąć ikonę z nazwą Philips na ekranie nadzoru systemu PIIC iX. Wyświetli się ekran z informacjami o produkcie.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Aby uniknąć opisywanego problemu, nie należy restartować żadnych stacji nadzoru, które pracują normalnie w nowym roku. Można korzystać z procedur opisanych w załączonym dokumencie „Alternative Workflows for PIIC iX” (Alternatywne procedury w systemie PIIC iX), aby uniknąć podejmowania działań mogących spowodować zrestartowanie stacji nadzoru. Po wypisaniu pacjenta należy potwierdzić, że pacjent został wypisany.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	W celu rozwiązania powyższego problemu firma Philips rozpoczęła działania naprawcze, w ramach których zapewni bezpłatną aktualizację oprogramowania klientom, których dotyczy problem. Należy się spodziewać, że aktualizacje oprogramowania dla systemu PIIC iX w wersji A.0x i B.0x będą dostępne przed 8 stycznia. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin przeprowadzenia akcji naprawczej. W przypadku pytań dotyczących urządzeń, w których występuje powyższy problem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

**DALSZE INFORMACJE
I POMOC TECHNICZNA**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Philips Healthcare Dział Serwisu, tel. 22 571 0111

e-mail: serwis.medyczny@philips.com