

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio

Szanowni Państwo!

W systemie monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio firmy Philips wykryto problem, którego wystąpienie może stanowić zagrożenie dla zdrowia 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.

Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio mogą skutkować wystąpieniem następujących sytuacji:

- Brak możliwości połączenia systemu Flex Cardio z systemem głównym.
- Monitor (wyświetlacz) na wysięgniku może nie prezentować wszystkich aktywnych krzywych i/lub danych parametrów życiowych.
- Alarmy dźwiękowe i wizualne w systemie Flex Cardio i na monitorze na wysięgniku mogą być emitowane z opóźnieniem wynikającym z rozbieżności pomiędzy progami alarmowymi ustawionymi w systemie głównym oraz w systemie Flex Cardio / na monitorze na wysięgniku.
- Po przyjęciu pacjenta i utworzeniu przypadku w systemie głównym przypadek może nie zostać w całości przesłany do systemu Flex Cardio. W takiej sytuacji monitor na wysięgniku w sali badań/zabiegowej będzie wyświetlał dane parametrów życiowych, jednak system Flex Cardio nie będzie emitował dźwiękowych sygnałów alarmowych.
- Po wypisaniu pacjenta i zamknięciu przypadku w systemie głównym informacja o zamknięciu przypadku może nie zostać przesłana do systemu Flex Cardio. W takiej sytuacji monitor na wysięgniku w sali badań/zabiegowej będzie nadal wyświetlał dane parametrów życiowych, a system Flex Cardio będzie emitował alarmy dźwiękowe.

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo urządzenie, w którym występuje powyższy problem. Na kolejnych stronach znajdują się dodatkowe instrukcje i działania, które należy podjąć; aby uzyskać więcej informacji, patrz część „Działania, które powinny zostać podjęte przez klienta/użytkownika”. 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.

Dział Serwisu. Tel. 22 571 0111

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem





Rusty Kelly

Starszy kierownik ds. jakości i zgodności z przepisami

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Wszystkie systemy Flex Cardio, wersja C Numery modeli/produktów: 453564634201, 453564534211, 453564621791, 453564621801, 860335 i 860338
OPIS PROBLEMU	<p>Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio mogą skutkować wystąpieniem następujących sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak możliwości połączenia systemu Flex Cardio z systemem głównym. • Monitor (wyświetlacz) na wysięgniku może nie prezentować wszystkich aktywnych krzywych i/lub danych parametrów życiowych. • Alarmy dźwiękowe i wizualne w systemie Flex Cardio i na monitorze na wysięgniku mogą być emitowane z opóźnieniem wynikającym z rozbieżności pomiędzy progami alarmowymi ustawionymi w systemie głównym oraz w systemie Flex Cardio / na monitorze na wysięgniku. • Po przyjęciu pacjenta i utworzeniu przypadku w systemie głównym przypadek może nie zostać w całości przesłany do systemu Flex Cardio. W takiej sytuacji monitor na wysięgniku w sali badań/zabiegowej będzie wyświetlał dane parametrów życiowych, jednak system Flex Cardio nie będzie emitował dźwiękowych sygnałów alarmowych. • Po wypisaniu pacjenta i zamknięciu przypadku w systemie głównym informacja o zamknięciu przypadku może nie zostać przesłana do systemu Flex Cardio. W takiej sytuacji monitor na wysięgniku w sali badań/zabiegowej będzie nadal wyświetlał dane parametrów życiowych, a system Flex Cardio będzie emitował alarmy dźwiękowe.

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio

ZAGROŻENIE	<p>W zależności od sytuacji zaistniałej w wyniku przerwy w komunikacji mogą wystąpić następujące zagrożenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opóźnienie rozpoznania/leczenia wynikające z braku dostępu do systemu lub danych dotyczących pacjenta. • Opóźnienie rozpoczęcia leczenia wynikające z opóźnionego wykrycia lub niewykrycia pogorszenia się stanu pacjenta. • Dezorientacja użytkownika wynikająca z nieoczekiwanego zachowania urządzenia.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Numer modelu i serii systemu Flex Cardio znajdują się na tylnym panelu urządzenia, w jego prawym dolnym rogu.</p> </div>  </div>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w związku z wadliwym urządzeniem. Możliwe jest dalsze korzystanie z systemu, jednak w takim przypadku należy dopilnować, aby stan każdego monitorowanego pacjenta był ściśle kontrolowany przez wykwalifikowany personel medyczny i aby pacjent nigdy nie pozostawał bez opieki (co opisano w instrukcji obsługi systemu).</p> <p>Sposoby ograniczenia ryzyka wystąpienia przerw w komunikacji opisanych w niniejszym zawiadomieniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku korzystania z systemu głównego XDS należy upewnić się, że system Flex Cardio jest podłączony do portu Ethernet o nazwie „LAN 1” komputera systemu XDS. W przypadku korzystania z innych systemów głównych system Flex Cardio należy podłączyć wyłącznie do oddzielnego, izolowanego portu Ethernet. • Nie włączać/wyłączać systemu Flex Cardio, gdy otwarty jest przypadek pacjenta. Przed wyłączeniem systemu Flex Cardio zamknąć przypadek pacjenta. Przypadek pacjenta otworzyć dopiero po pełnym uruchomieniu systemu Flex Cardio. • Upewnić się, że na wysięgniku na monitorze jest wyświetlane nazwisko pacjenta, co wskazuje, że przypadek pacjenta został przestany w całości, a alarmy dźwiękowe są aktywne. Jeśli na monitorze na wysięgniku nie są widoczne wszystkie oczekiwane parametry życiowe, należy zamknąć, a następnie ponownie otworzyć przypadek w celu przywrócenia synchronizacji pomiędzy systemem Flex Cardio a systemem głównym.

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio****Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio**

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	Każdy system wymaga zaktualizowania konfiguracji i instrukcji obsługi przez firmę Philips. Ponadto zostaną wymienione wszystkie zestawy nośników z oprogramowaniem i dokumentacją. Opisane działania naprawcze zostaną przeprowadzone przez firmę Philips nieodpłatnie.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	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