

## **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 sytuacji opisanych poniżej, co z kolei może prowadzić do opóźnienia rozpoznania lub leczenia.

- Monitor (wyświetlacz) na wycięgniku może nie prezentować wszystkich aktywnych krzywych i/lub danych parametrów życiowych.
- Alarmy dźwiękowe i wizualne w systemie Flex Cardio i na monitorze na wycięgniku mogą być emitowane z opóźnieniem wynikającym z rozbieżności pomiędzy progami alarmowymi ustawionymi w systemie głównym oraz w systemie Flex Cardio / na monitorze na wycięgniku.
- 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 wycięgniku 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 wycięgniku 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**

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo produkt, w którym występuje powyższy problem. Niniejsze zawiadomienie dotyczy wyłącznie wersji A i B systemu Flex Cardio. Użytkownicy wersji C systemu Flex Cardio otrzymają osobne zawiadomienie zawierające inne instrukcje. Na kolejnych stronach znajdują się dodatkowe instrukcje i informacje na temat działań (dotyczące m.in. sposobu określenia wersji użytkowanego systemu Flex Cardio). Dodatkowe informacje zawiera część „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”. 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 01 11;  
e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Rusty Kelly  
Senior Manager, Quality & Regulatory


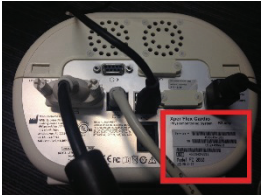
## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

### Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<p>Systemy Flex Cardio w wersjach A i B</p> <p>Urządzenia, których dotyczy opisany problem, są oznaczone co najmniej jednym z następujących numerów (etykieta na tylnej części obudowy):</p> <p>Service # (nr serwisowy): 453564241901, 453564483321</p> <p>UWAGA: do użytkowników systemów Flex Cardio w wersji C zostało wysłane osobne zawiadomienie (FSN86400014A).</p>
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio mogą skutkować wystąpieniem następujących sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor (wyświetlacz) na wysięgniku może nie prezentować wszystkich aktywnych krzywych i/lub danych parametrów życiowych.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>ZAGROŻENIE</b>	<p>W zależności od sytuacji zaistniałej w wyniku przerwy w komunikacji mogą wystąpić następujące zagrożenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opóźnienie rozpoznania/leczenia wynikające z braku dostępu do danych dotyczących pacjenta.</li> <li>• Opóźnienie rozpoczęcia leczenia wynikające z opóźnionego wykrycia lub niewykrycia pogorszenia się stanu pacjenta.</li> <li>• Dezorientacja użytkownika wynikająca z nieoczekiwanego zachowania urządzenia.</li> </ul>

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

### Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio

<b>ROZPOZNAWANI E PRODUKTÓW</b>	<p>Numer serwisowy i numer seryjny systemu Flex Cardio znajdują się na tylnym panelu urządzenia, w jego prawym dolnym rogu.</p>  
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKO WNIK</b>	<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"> <li>• System Flex Cardio powinien komunikować się z systemem głównym za pośrednictwem oddzielnego, izolowanego portu Ethernet.</li> <li>• 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.</li> <li>• Upewnić się, że na wysięgniku na monitorze jest wyświetlane nazwisko pacjenta, co wskazuje, że przypadek pacjenta został przesłany 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.</li> </ul>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b>	<p>Wszyscy klienci, których dotyczy opisany problem, otrzymają od przedstawiciela firmy Philips dodatek do instrukcji obsługi systemu. Ponadto przedstawiciel firmy Philips omówi z każdym klientem informacje zawarte w dodatku, aby upewnić się, że zostały właściwie zrozumiane. Do wyświetlenia dodatku do instrukcji obsługi wymagana jest przeglądarka dokumentów w formacie PDF. Dodatkowo wszyscy klienci, których dotyczy opisany problem, otrzymają zaktualizowany zestaw nośników z oprogramowaniem i dokumentacją zawierający dodatek do instrukcji obsługi. Klienci zostaną poproszeni o zniszczenie wszystkich posiadanych zestawów nośników z oprogramowaniem i dokumentacją. Opisane działania naprawcze zostaną przeprowadzone przez firmę Philips nieodpłatnie.</p>

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

**Przerwy w komunikacji pomiędzy systemem głównym a systemem Flex Cardio**

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></p>
---	---