

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Centrala monitorująca IntelliVue iX (PIIC) firmy Philips

Alarmy SpO2 i/lub nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NBP) mogą zostać wyłączone bez wizualnej sygnalizacji dla użytkownika

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że w systemie IntelliVue iX PIIC firmy Philips, w wersji A.00, A.01 i A.02, wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko dla zdrowia pacjentów. 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 ryzyka 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.

Wykryto usterkę oprogramowania dotyczącą funkcji zmiany etykiety łóżka w centrali monitorującej PIIC iX. Jeśli funkcja ta zostanie skonfigurowana jako „opcjonalna” i użytkownik wybierze z menu „Manage Patient” (Zarządzanie pacjentem) przycisk „Location” (Lokalizacja), a następnie zmieni lokalizację pacjenta, alarmy SpO2 i/lub nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NBP) zostaną wyłączone bez wizualnej sygnalizacji dla użytkownika (ikona dzwonka ze znakiem „X”). Problem ten występuje wyłącznie w przypadku, gdy monitorowanie pacjenta odbywa się przy użyciu przenośnego urządzenia telemetrycznego IntelliVue TRx M4841A/M4851A noszonego przez pacjenta. Główny problem dotyczy braku możliwości natychmiastowego wykrycia przez personel medyczny spadku natlenowania (niedotlenienia).

Na kolejnych stronach znajdują się dodatkowe instrukcje i działania, które należy podjąć, aby rozwiązać problem.

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

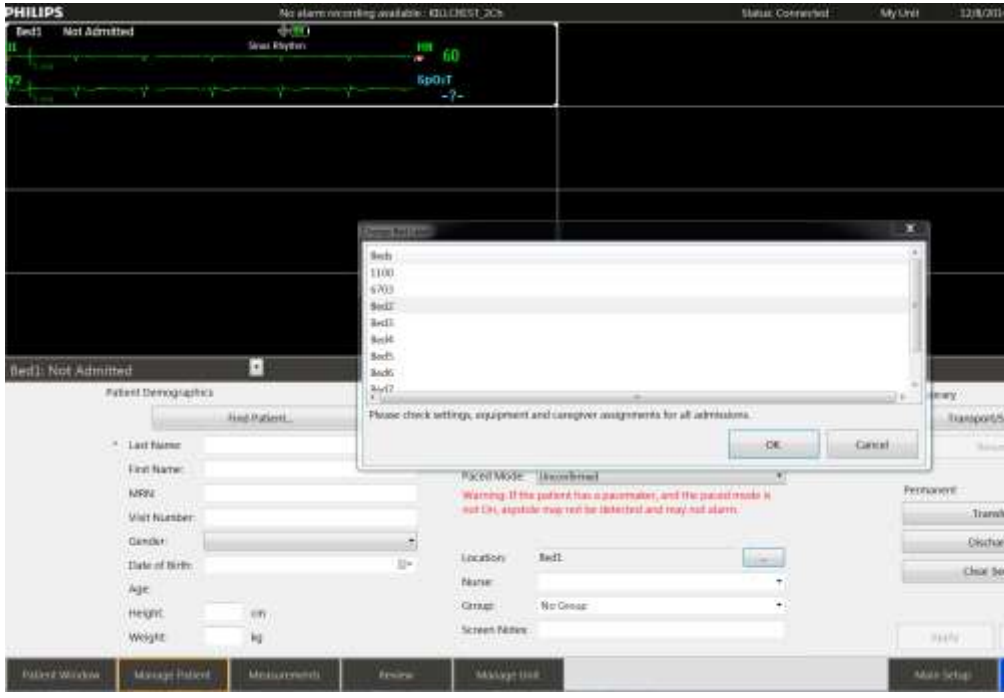
Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa
Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.
Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Thomas J. Fallon
Director, Quality & Regulatory Affairs

| | |
|--|--|
| <p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p> | <p>Problem dotyczy centrali PIIC iX, (wersje A.00, A.01 i A.02) o następujących numerach katalogowych:</p> <p>866023 IntelliVue Info Center iX 866024 aktualizacja centrali monitorującej PIIC iX 866117 aktualizacja centrali monitorującej PIIC Classic</p> |
| <p>OPIS PROBLEMU</p> | <p>Wykryto usterkę oprogramowania dotyczącą funkcji zmiany etykiety łóżka w centrali iX. Jeśli funkcja ta zostanie skonfigurowana jako „opcjonalna” i użytkownik wybierze z menu „Manage Patient” (Zarządzanie pacjentem) przycisk „Location” (Lokalizacja), a następnie zmieni lokalizację pacjenta, alarmy SpO2 i/lub nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NBP) zostaną wyłączone bez wizualnej sygnalizacji dla użytkownika (ikona dzwonka ze znakiem „X”). Problem ten występuje wyłącznie w przypadku, gdy pacjent jest monitorowany za pomocą przenośnego urządzenia telemetrycznego IntelliVue TRx M4841A/M4851A noszonego przez pacjenta. Zrzut ekranu przedstawiający ekran zmiany etykiety łóżka</p>  |
| <p>RYZYKO</p> | <p>W przypadku wyłączenia alarmów bez oczekiwanej wizualnej sygnalizacji (ikona dzwonka z oznaczeniem „X”) zmiana stanu pacjenta może nie zostać od razu wykryta przez personel. Główny problem dotyczy braku możliwości natychmiastowego wykrycia przez personel medyczny spadku natlenowania (niedotlenienia).</p> |

**ROZPOZNAWANIE
PRODUKTÓW**

Centrala monitorująca PIIC iX w wersji A.XX: w celu sprawdzenia wersji należy kliknąć znak wodny z nazwą Philips na ekranie nadzoru centrali monitorującej PIIC iX. Patrz rysunek 1. Wyświetlił się ekran pomocy produktu. W nazwie wersji oprogramowania podana jest nazwa wersji produktu. Patrz rysunek 2.



Rysunek 1 – lokalizacja znaku wodnego z nazwą Philips

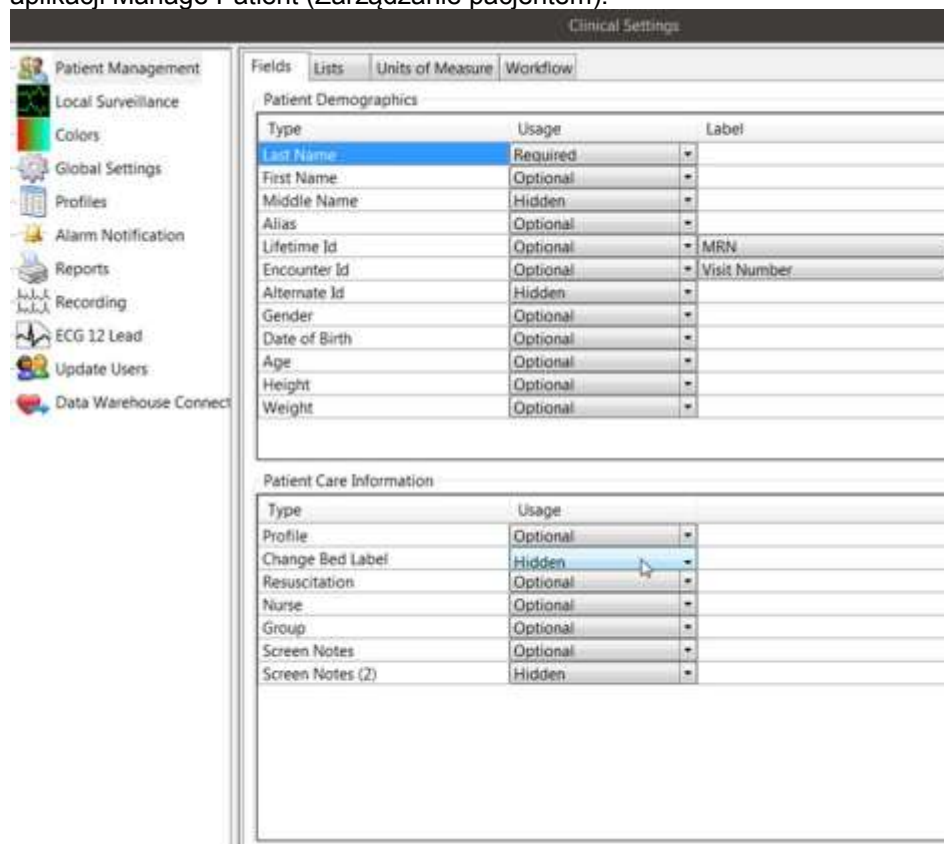


Rysunek 2 – lokalizacja numeru wersji po kliknięciu znaku wodnego z nazwą Philips

**DZIAŁANIA, JAKIE
POWINIEN
PODJAĆ KLIENT/
UŻYTKOWNIK**

Aby zapobiec występowaniu problemu, klient/użytkownik powinien wykonać następujące czynności:

- 1) Wyłączyć pole Change Bed Label (Zmiana etykiety łóżka) w menu Patient Management (Zarządzanie pacjentem). W tym celu należy zmienić status funkcji z „Optional” (Opcjonalna) na „Hidden” (Ukryta), jak opisano poniżej
- 2) Wszystkie przeniesienia pacjenta należy wykonać z użyciem przycisku Transfer w aplikacji Manage Patient (Zarządzanie pacjentem).



Należy pamiętać, że najbardziej niezawodną metodą monitorowania pacjenta jest połączenie ścisłego nadzoru ludzkiego z prawidłową pracą aparatury monitorującej. Jeśli opisywany tu problem występuje w użytkowanym przez Państwa systemie należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Philips.

**DZIAŁANIA
ZAPLANOWANE
PRZEZ FIRME
PHILIPS**

W celu rozwiązania powyższego problemu firma Philips rozpoczęła działania naprawcze.
W przypadku pytań dotyczących urządzeń, w których występuje powyższy problem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:
W urządzeniach, w których występuje powyższy problem, przeprowadzona zostanie nieodpłatnie korekta oprogramowania.

**DALSZE
INFORMACJE
I POMOC
TECHNICZNA**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem lub w przypadku pytań/wątpliwości dotyczących niniejszej akcji naprawczej prosimy o kontakt z przedstawicielem lokalnego działu obsługi klienta firmy Philips Healthcare: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa; Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com lub z Customer Care Solutions Center pod numerem telefonu (800) 722-9377.