

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy 202, Trilogy EC

Wersje oprogramowania wydane od dnia 29 stycznia 2015 r.: 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 i 14.1.01

Szanowni Państwo!

W urządzeniach Trilogy firmy Philips Respironics z oprogramowaniem w wersjach wymienionych powyżej oraz z włączoną opcją dwóch zleceń wentylacji, może dochodzić do niezamierzonej zmiany pomiędzy aktywnymi zleceniami wentylacji, w odpowiedzi na określone działania użytkownika. Taka zmiana może wystąpić bez potwierdzenia ze strony Użytkownika. Mimo zmiany zlecenia w lewym górnym rogu ekranu urządzenia nadal będzie wyświetlane prawidłowe zlecenie. Zmiana zlecenia nie powoduje automatycznie zmiany wyświetlanej informacji.

Jeśli Użytkownik nie zauważy, że zlecenie wentylacji zostało zmienione, może to stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Do tej pory nie otrzymaliśmy zgłoszeń o przypadkach urazów związanych z występowaniem tego problemu.

Urządzenia, których dotyczy problem, mogą być nadal używane, należy jednak przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zawierają:

- opis problemu oraz sytuacji, w których może dojść do takiego zdarzenia;
- działania, jakie powinien podjąć Użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- działania firmy Philips Respironics mające na celu rozwiązanie 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.

Nasz firma prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich Klientów i wkrótce przeprowadzi aktualizację oprogramowania urządzeń, których dotyczy problem. W kolejnym zawiadomieniu zostaną Państwo poinformowani o dostępności aktualizacji.

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji na temat niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem pod numerem telefonu (**tu prosimy o podanie numeru kontaktowego**).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i podjęcie odpowiednich działań. Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z poważaniem

Jonathan W. Demarest,
Kierownik ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami, SRC, Philips

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Modele, których dotyczy niniejszy problem: Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy EC and Trilogy 202 z oprogramowaniem w wersji 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 i 14.1.01. Te wersje zostały wprowadzone do produkcji i udostępnione do aktualizacji dnia 29 stycznia 2015 r.
OPIS PROBLEMU	<p>Wymienione urządzenia Trilogy obsługują opcję dwóch zleceń wentylacji, które mogą być zaprogramowane przez personel medyczny odpowiednio do potrzeb pacjenta i zgodnie z zaleceniem lekarza. Firma Philips Respironics dowiedziała się, że w respiratorach Trilogy z oprogramowaniem w wersji 13.2.04, 13.2.05, 14,0.00 i 14,1.0, może dochodzić do niezamierzonej zmiany pomiędzy zleceniami. Może ona nastąpić w określonych warunkach pracy oraz po naciśnięciu określonej sekwencji przycisków, bez potwierdzenia ze strony Użytkownika.</p> <p>Pomimo zmiany zlecenia w lewym górnym rogu ekranu urządzenia nadal będzie wyświetlane prawidłowe zlecenie. Z uwagi na fakt, że zmiana trybu była niezamierzona i nie wymagała potwierdzenia przez Użytkownika, dlatego Użytkownik może być nieświadomy jej wystąpienia.</p>
RYZIKO	W takim przypadku istnieje ryzyko niedostatecznej wentylacji pacjenta w trakcie zaplanowanej sesji terapeutycznej, co może stwarzać zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Zgodnie z instrukcją obsługi wersję oprogramowania urządzenia można sprawdzić w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po naciśnięciu włącznika zasilania w celu rozpoczęcia terapii chwilowo wyświetli się ekran startowy z nazwą urządzenia i wersją oprogramowania. • Na ekranie menu głównego należy przewinąć do części informacyjnej, nacisnąć prawy przycisk i przewinąć do wersji oprogramowania urządzenia.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ UŻYTKOWNIK	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi placówki. 2. Urządzenia, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z ich instrukcją obsługi, należy jednak przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa. 3. Należy powiadomić Użytkowników wymienionych urządzeń o konieczności: <ul style="list-style-type: none"> ○ weryfikacji prawidłowego zlecenia wentylacji dla danej sesji terapeutycznej, które jest widoczne w lewym górnym rogu wyświetlacza urządzenia Trilogy; 4. Dokonać aktualizacji wersji oprogramowania urządzenia po jej udostępnieniu, zgodnie ze standardowymi procedurami pracy i/lub harmonogramem konserwacji.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	W celu rozwiązania problemu opisanego powyżej wkrótce wydane zostanie zaktualizowane oprogramowanie wymienionych urządzeń. Zaktualizowane oprogramowanie będzie dostępne do pobrania na stronie my.respironics.com . Wyślemy do Państwa kolejne zawiadomienie z informacją o dostępności zaktualizowanego oprogramowania.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W przypadku pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji na temat niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem pod numerem telefonu (tu prosimy o podanie numeru kontaktowego).

**PROBLEM Z OPROGRAMOWANIEM W URZĄDZENIACH TRILOGY
AKCJA NAPRAWCZA**

«Numer konta klienta»

«Nazwa placówki»

«Adres»

«Miejscowość»

«Kod pocztowy»

«Imię i nazwisko osoby kontaktowej»

«Numer telefonu do kontaktu»

«Ilość urządzeń objętych akcją naprawczą wraz z numerami seryjnymi (jeśli dotyczy)»

PROSIMY O WYKONANIE PONIŻSZYCH CZYNNOŚCI

INSTRUKCJE:

- 1) Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi Informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa
- 2) Wypełniony formularz należy odesłać faksem na numer wskazany poniżej lub na adres e-mail: (tu prosimy o podanie odpowiedniego adresu e-mail) w ciągu 15 dni od daty otrzymania zawiadomienia.

Odpowiedź na niniejsze Informacje należy odesłać w ciągu 15 dni roboczych od dnia otrzymania zawiadomienia. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem pod numerem telefonu (tu prosimy o podanie numeru kontaktowego)

Składając poniższy podpis, potwierdzają Państwo otrzymanie dołączonego zawiadomienia.

FORMULARZ WYPEŁNIONY PRZEZ (IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI): _____

PODPIS: _____ DATA: _____

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE I PRZESŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA W CIĄGU 15 DNI ROBOCZYCH OD DNIA
OTRZYMANIA ZAWIADOMIENIA**

FAKSEM NA NUMER (Prosimy o podanie numeru faksu);

POCZTĄ E-MAIL NA ADRES: (Prosimy o podanie adresu e-mail)