

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmów EKG i ich przesyłania do systemu PIIC iX spowodowany przez ustawienie konfiguracyjne przenośnego monitora pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips

Szanowni Państwo!

W niektórych przenośnych monitorach pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips wykryto usterkę, która może stanowić zagrożenie dla 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 zagrożenia dla pacjentów;
- 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.

Firma Philips wykryła niedawno, że w przypadku niektórych wersji oprogramowania przenośnego monitora pacjenta MX40 IntelliVue firmy Philips zmiana domyślnego, fabrycznego ustawienia „Alarms On” (Alarmy włączone) powoduje, że sygnalizacja alarmów EKG zostaje wyłączona, a alarmy nie są przesyłane do systemu IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) firmy Philips. Ponadto w systemie PIIC iX nie jest wyświetlana informacja o wyłączeniu alarmów. Sytuacja taka może prowadzić do opóźnień w podjęciu leczenia.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu identyfikowania wadliwych urządzeń oraz instrukcje odnośnie do działań, jakie należy podjąć. Należy postępować zgodnie z zaleceniami z części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

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 01 11;

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem



Kristen Phillips

dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

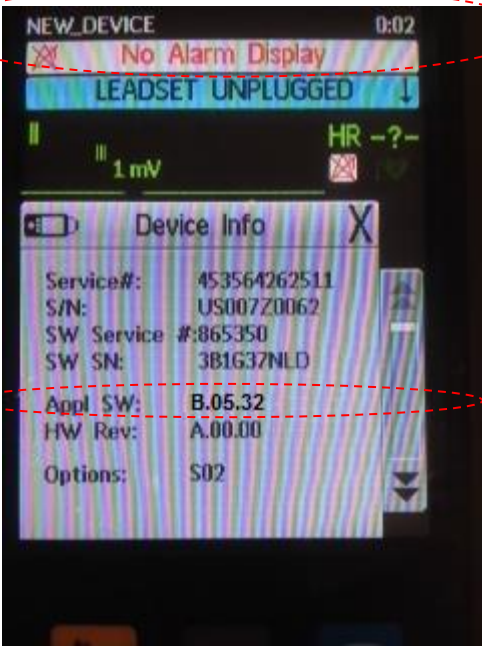
PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmów EKG i ich przesyłania do systemu PIIC iX spowodowany przez ustawienie konfiguracyjne przenośnego monitora pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Niniejsze zawiadomienie dotyczy przenośnych monitorów IntelliVue MX40 firmy Philips z oprogramowaniem w wersji B.05.28, B.05.29 i B.05.32, o numerach produktu i numerach części zamiennych podanych poniżej:</p> <p>Produkt:</p> <p style="padding-left: 40px;">865351 865352</p> <p>Część zamienna:</p> <p style="padding-left: 40px;">453564262531 453564262551 453564262571 453564262591 453564615351 453564615371 453564467761 (Korea) 453564467781 (Korea) 453564451791 (Japonia, Tajwan, Indonezja) 453564451811 (Japonia, Tajwan, Indonezja) 453564467821 (Meksyk) 453564467841 (Chiny) 453564467861 (Chiny)</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Zmiana domyślnego, fabrycznego ustawienia „Alarms On” (Alarmy włączone) w przenośnym monitorze pacjenta MX40 IntelliVue firmy Philips powoduje, że sygnalizacja alarmów EKG zostaje wyłączona, a alarmy nie są przesyłane do systemu IntelliVue Information Center iX (PIIC iX) firmy Philips. Ponadto w systemie PIIC iX informacja o wyłączeniu alarmów nie jest wyświetlana.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Brak sygnalizacji alarmów EKG oraz brak przesyłania alarmów do Systemu Informacyjnego bez wyświetlenia w nim odpowiedniego ostrzeżenia może doprowadzić do opóźnienia w podjęciu leczenia.</p>

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmów EKG i ich przesyłania do systemu PIIC iX spowodowany przez ustawienie konfiguracyjne przenośnego monitora pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Numer produktu i numer części zamiennej można znaleźć na etykiecie znajdującej się z tyłu obudowy urządzenia.</p> <p>Numer produktu znajduje się za symbolem Nr ,miast numer części zamiennej podany jest po numerze serwisowym.</p> <p>Aby określić wersję oprogramowania monitora MX40, należy dotknąć ikony baterii w dolnym prawym rogu wyświetlacza monitora MX40 w celu wyświetlenia okna Device Status (Status urządzenia). W oknie Device Status (Status urządzenia) należy dotknąć pozycji Device Info (Informacje o urządzeniu). Spowoduje to wyświetlenie wersji oprogramowania (Appl SW):</p>  <p>Rys. 1: ekran Device Info (Informacje o urządzeniu) z wersją oprogramowania</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczyna dobrowolną akcję naprawczą, która obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa; • aktualizację oprogramowania przenośnych monitorów pacjenta MX40 IntelliVue firmy Philips, których dotyczy to zawiadomienie. <p>W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin instalacji zaktualizowanego oprogramowania..</p>

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmów EKG i ich przesyłania do systemu PIIC iX spowodowany przez ustawienie konfiguracyjne przenośnego monitora pacjenta IntelliVue MX40 firmy Philips

**DZIAŁANIA,
JAKIE
POWINIEN
PODJAĆ
KLIENT/UŻYTK
OWNIK**

Do czasu aktualizacji oprogramowania należy dopilnować, aby ustawienie konfiguracyjne przenośnego monitora pacjenta MX40 „Alarms On” (Alarmy włączone) było zgodne z domyślnym ustawieniem fabrycznym. W tym celu w każdym monitorze MX40 należy włączyć alarmy, wykonując poniższe czynności:

1. Anuluj przypisanie monitora MX40 w systemie PIIC iX.
2. Wyjmij i ponownie włóż baterie.
3. Dotknij przycisków zmiennych monitora MX40.
4. Przewiń, aby wybrać opcję „Op Modes” (Tryby pracy).
5. Doknij pozycji „Config” (Konfiguracja).
6. Wpisz hasło i naciśnij „Enter”.
7. Przewiń, aby wybrać opcję „Alarms On” (Alarmy włączone) i dotknij jej, aby ją włączyć.
8. Dotknij X, aby zamknąć okno.
9. Wybierz polecenia „Save” (Zapisz) i „Confirm” (Potwierdź).
10. Monitor MX40 uruchomi się ponownie i przełączy w tryb monitorowania.
11. Przypisz monitor MX40 do systemu PIIC iX i sprawdź, czy informacja „No Alarm Display” (Brak wizualnej sygnalizacji alarmów) nie jest już wyświetlana.



PILNE — Korekta urządzenia medycznego

Brak sygnalizacji alarmów EKG i ich przesyłania do systemu PIIC iX spowodowany przez ustawienie konfiguracyjne przenośnego monitora pacjenta IntelliVue MX40 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 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com
---	---