

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System Informacyjny IntelliVue (PIC iX) oraz monitor pacjenta IntelliVue MX40
Problem z nawiązywaniem ponownego połączenia między monitorem pacjenta IntelliVue MX40 a
systemem informacyjnym PIC iX spowodowany upłynięciem czasu dzierżawy DHCP

28 czerwca 2023 r.

**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 niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie ze zgodnością Systemu Informacyjnego Philips IntelliVue (PIC iX) i monitora pacjenta IntelliVue MX40, który może mieć wpływ na działanie sprzętu. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

W przypadku długiego czasu pracy monitora pacjenta MX40 połączonego z Systemem Informacyjnym PIC iX dzierżawa DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol, protokół dynamicznej konfiguracji hosta) monitora pacjenta MX40 może wygasnąć. Jeśli dzierżawa DHCP wygaśnie, gdy urządzenie nie jest podłączone do sieci, po ponownym nawiązaniu połączenia z Systemem Informacyjnym PIC iX przez monitor pacjenta MX40 zostanie mu przypisany nowy adres IP. Po ponownym nawiązaniu połączenia System Informacyjny PIC iX nie rozpozna nowego adresu IP, przez co oczekiwana synchronizacja ustawień nie zostanie wykonana.

Z tego powodu jakiegokolwiek zmiany ustawień w Systemie Informacyjnym PIC iX nie zostaną zastosowane w monitorze pacjenta MX40. Zamiast tego monitor pacjenta MX40 będzie stosować ustawienia zsynchronizowane poprzednio — przed zmianą adresu IP.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Wystąpienie zagrożenia dla zdrowia pacjenta w związku z tą sytuacją jest mało prawdopodobne. Ocena ta jest oparta na analizie danych historycznych związanych z tym problemem, który w przeszłości nie spowodował zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Zidentyfikowane niebezpieczeństwo to potencjalne opóźnienie leczenia w przypadku, gdy użytkownik nie zorientuje się, że ustawienia pacjenta nie zostały skonfigurowane do działania z nowym adresem IP.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Problem tkwi w oprogramowaniu urządzenia Systemu Informacyjnego PIC iX, aczkolwiek jego objawy pojawiają się tylko wtedy, gdy System Informacyjny PIC iX jest połączony z monitorami pacjenta MX40. W związku z tym poniżej zawarto informacje i dane umożliwiające identyfikację zarówno Systemu Informacyjnego PIC iX, jak i monitorów pacjenta MX40.

PIC iX

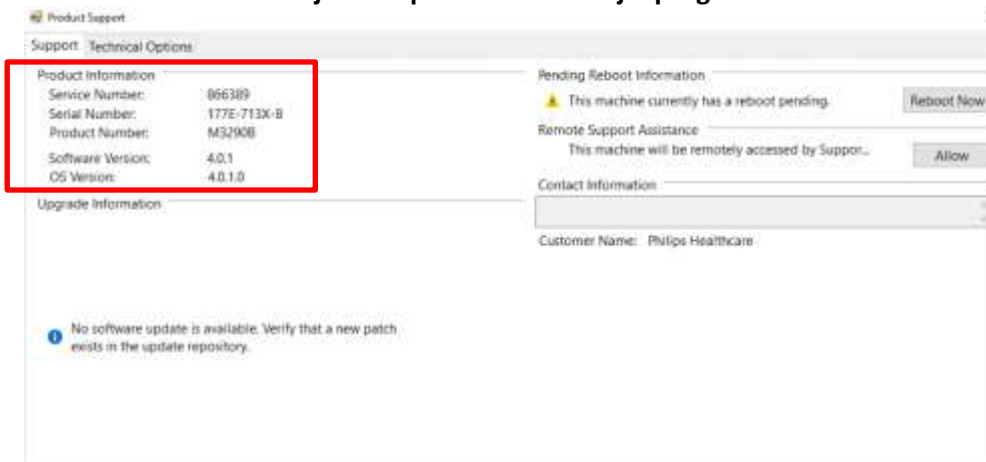
Wyrób jest przeznaczony do otrzymywania, gromadzenia, przetwarzania, wyświetlania i wysyłania krzywych parametrów życiowych, parametrów, alarmów oraz zdarzeń wielu pacjentów.

Kod produktu	Opis produktu	Wersja oprogramowania
866389	Patient Information Center iX	4.0.1
866390	Patient Information Center iX Expand	4.0.1

Aby sprawdzić wersję oprogramowania danego systemu, należy wykonać następujące czynności:

Otworzyć ekran **Product Support** (Wsparcie dla produktu), klikając ikonę **Phillips** w aplikacji. Numer seryjny i numer wersji oprogramowania Systemu Informacyjnego PIC iX znajdują się przy polach **Serial Number** (Numer seryjny) oraz **Software Version** (Wersja oprogramowania) w sekcji **Product Information** (Informacje o produkcie) na ekranie **Product Support** (Wsparcie dla produktu). Patrz ilustracja 1 poniżej.

Ilustracja 1 — sprawdzanie wersji oprogramowania



IntelliVue MX40:

Monitor pacjenta IntelliVue MX40 to przenośny monitor pacjenta z kolorowym ekranem dotykowym o przekątnej 2,8 cala. Monitor pacjenta IntelliVue MX40 służy do monitorowania parametrów życiowych pacjentów przez wykwalifikowany personel medyczny. Wyrób ten jest przeznaczony do monitorowania, rejestrowania i wyzwalania alarmów dla wielu parametrów życiowych dorosłych i dzieci w środowisku szpitalnym oraz podczas transportu wewnątrz szpitali.

Kod produktu	Opis produktu
865350	MX40 1.4 GHz Smart Hopping
865351	MX40 2.4 GHz Smart Hopping
865352	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/h
867146	MX40 2.4 GHz Smart Hopping

Identyfikację monitora pacjenta MX40 umożliwi kod produktu znajdujący się na etykiecie z tyłu monitora pacjenta MX40. Kod produktu jest oznaczony jako „REF”.

Ilustracja 2 — monitor pacjenta MX40 i jego tylna etykieta



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Niniejsze Zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu, który powinien się z nim zapoznać. Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji Systemu Informacyjnego PIC iX.

Dodatkowe działania zależne od standardowego przebiegu pracy:

1. Przebieg pracy A: monitor pacjenta MX40 jest regularnie usuwany z sektora

Jeśli monitor pacjenta MX40 jest regularnie usuwany z sektora po wypisaniu pacjenta, nie trzeba wykonywać żadnych dodatkowych czynności.

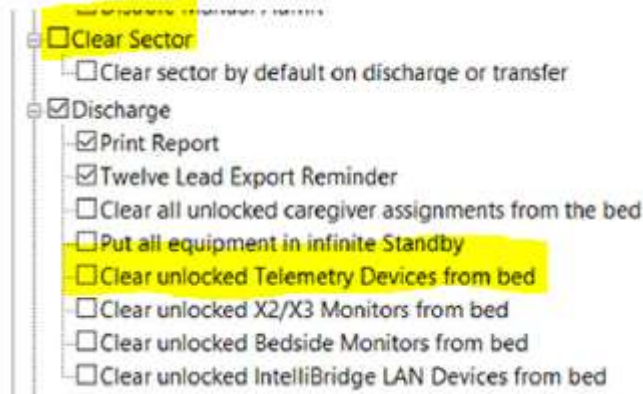
2. Przebieg pracy B: monitor pacjenta MX40 nie jest regularnie usuwany z sektora

Opcja 1: zmiana ustawień domyślnych, aby opróżnianie sektora odbywało się automatycznie

System Informacyjny PIC iX można skonfigurować, aby opróżnianie sektora odbywało się rutynowo, wykonując poniższe czynności:

- a. Zachowanie to można ustawić jako domyślne, zaznaczając wyróżnione na poniższej ilustracji opcje „Clear Sector” (Czyść sektor) oraz „Clear unlocked Telemetry Devices from bed” (Usuń wszystkie urządzenia telemetryczne z łóżka) w sekcji „Configuration, Patient Management/Workflow” (Konfiguracja, zarządzanie pacjentem / przebieg pracy).

Ilustracja 3 — domyślne ustawienia opróżniania sektora



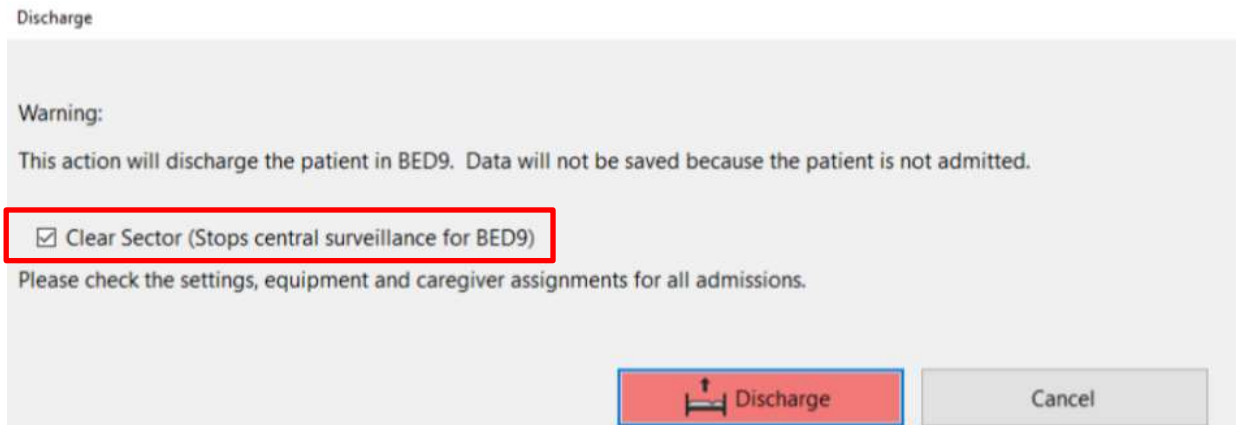
Opcja 2: ręczne usuwanie monitora pacjenta MX40 z sektora

Monitor pacjenta MX40 można usunąć z sektora ręcznie, wykonując następujące czynności:

- a. Znaleźć sektor do opróżnienia w Systemie Informacyjnym PIC iX. Jeśli używane sektory nie są regularnie opróżniane, konieczne może być powtórne wykonanie tych czynności dla każdego z nich.
- b. Nacisnąć przycisk „Manage Patient” (Zarządzaj pacjentem). Zostanie otwarte okno „Manage Patient” (Zarządzaj pacjentem).
- c. Nacisnąć przycisk „Clear Sector” (Opróżnij sektor). Zostanie otwarte okno wypisu.

Zaznaczyć pole wyboru obok opcji „Clear Sector” (Opróżnij sektor), jak pokazano na znajdującej się poniżej ilustracji 4.

Ilustracja 4 — opróżnianie sektora



- d. Naciśnięcie przycisku „Cancel” (Anuluj) nie zmienia przypisania sektora. Zakończyć proces, naciskając przycisk „Discharge” (Wypis).

3. Przebieg pracy C: opcja opróżniania sektora jest niedostępna

W przypadku niektórych konfiguracji funkcja opróżniania sektora nie jest dostępna. Aby uzyskać informacje na temat dalszego postępowania, należy skontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Hospital Patient Monitoring w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania Państwa urządzenia. Aktualizację naprawiającą usterkę oprogramowania w Systemie Informacyjnym PIC iX w celu rozwiązania problemu zainstaluje inżynier serwisu lub autoryzowany przedstawiciel serwisu.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips [Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu, serwis.medyczny@philips.com](#).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Hauke Schik
Head of Quality, Enterprise Hospital Monitoring

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: CR # 2023-CC-HPM-006, System Informacyjny IntelliVue (PIC iX) oraz monitor pacjenta IntelliVue MX40

Problem z nawiązywaniem ponownego połączenia między monitorem pacjenta IntelliVue MX40 a systemem informacyjnym PIC iX spowodowany upłynięciem czasu dzierżawy DHCP

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji Systemu Informacyjnego PIC iX.
- Zaznajomić się z treścią niniejszego dokumentu oraz przekazać te informacje członkom personelu.
- Przekazać niniejsze informacje wszystkim odpowiednim osobom w placówce, które powinny się z nimi zapoznać.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym wyżej wymienione produkty.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: serwis.medyczny@philips.com.