

**PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue firmy Philips**

**Możliwe ograniczenie sygnalizacji alarmowej spowodowane korzystaniem
z niezatwierdzonego sprzętu komputerowego**

Szanowni Państwo!

Firma Philips uzyskała informacje, że niektórzy użytkownicy Stacji Centralnego Monitorowania (Centrali) IntelliVue firmy Philips korzystają z niezatwierdzonych klawiatur komputerowych. Klawiatury te są wyposażone w przyciski sterujące umożliwiające zmianę głośności oraz wyciszenie dźwięku, co pozwala na łatwe wyciszenie lub zmniejszenie głośności sygnalizacji alarmowej w Stacji Centralnego Monitorowania IntelliVue. Wyciszenie lub zmniejszenie głośności dźwiękowej sygnalizacji alarmowej może skutkować opóźnieniem reakcji na zmianę stanu pacjenta, dla którego alarm został wywołany, zwłaszcza wtedy, gdy użytkownicy nie obserwują wyświetlacza systemowego i nie korzystają z monitora przyłóżkowego z funkcją alarmowania.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego
bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji. Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Obserwacje firmy Philips wskazują, że część użytkowników Stacji Centralnego Monitorowania (Centrali) IntelliVue zainstalowała niezaakceptowany sprzęt komputerowy lub oprogramowanie, co może niekorzystnie oddziaływać na pracę posiadanych systemów. Stacja Centralnego Monitorowania IntelliVue firmy Philips została zaprojektowana i przetestowana pod kątem współpracy z określonym sprzętem i oprogramowaniem komputerowym oraz sieciowym, zgodnie z informacjami zawartymi w „Instrukcji obsługi”. Korzystanie z innego sprzętu lub oprogramowania nie gwarantuje poprawnego działania systemu.

„Instrukcja obsługi” do Stacji Centralnego Monitorowania (Centrali) IntelliVue zawiera już ostrzeżenia o ryzyku wynikającym ze stosowania sprzętu i oprogramowania niedostarczonego przez firmę Philips. Obecnie Philips poszerza te ostrzeżenia wskazując, że używanie ww. sprzętu komputerowego może prowadzić do utraty centralnego monitorowania - w tym sygnalizacji alarmowej, bądź do obniżenia sprawności monitorowania. Prosimy o uważne zapoznanie się z załączonym powiadomieniem oraz z informacjami zawartymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”, aby upewnić się, że użytkowana przez Państwa placówkę Stacja Centralnego Monitorowania IntelliVue działa prawidłowo.

Problem został zgłoszony do właściwych instytucji nadzorujących.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszej korekty prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu Tel. 22 571 04 89 Fax 22 571 04 48, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Z poważaniem,



David J. Lanfranchi

Sr. Manager of Quality & Regulatory Affairs

(starszy kierownik ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami)

**PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue firmy Philips**

**Możliwe ograniczenie sygnalizacji alarmowej spowodowane korzystaniem
z niezatwierdzonego sprzętu komputerowego**

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersji L.0; 865138, 865139, 865140, 865141, 865142, 865146, 865148, 865149, 865150, 865151, 865152, 865153, 865157</p> <p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersji K.0; 865091, 865092, 865093, 865094, 865095, 865091, 865008, 865102, 865103, 865104, 865105, 865109</p> <p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersji J.0; 865001, 865002, 865003, 865004, 865009, 865010, 865011, 865012, 862248</p> <p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersji G.0 862173, 862176, 862175, 862174, 8621202, 8621203, 8621204, 8621205</p> <p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersji F.0; 862124, 862125, 862133, 862126</p> <p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersji E.01; 862067, 862068, 862069</p> <p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersjach D.00 – E.00; M3150B, M3151B, M3153B</p> <p>Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue w wersjach A.00-C.00; M3150A, M3151A, M3153A</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Firma Philips otrzymała informacje o działaniach użytkowników polegających na wymianie klawiatur dostarczonych lub zatwierdzonych przez firmę Philips <u>na klawiatury multimedialne</u>. Klawiatury te są wyposażone w przyciski sterujące umożliwiające zmianę głośności oraz wyciszenie dźwięku, co pozwala na łatwe wyciszenie lub zmniejszanie głośności sygnalizacji alarmowej w Stacji Centralnego Monitorowania IntelliVue. Ustawienia głośności alarmów na monitorach przyłóżkowych i urządzeniach klienta podłączonych do Centrali IntelliVue pozostają niezmienione. Pomimo że „Instrukcja instalacji i serwisowania” zawiera już ostrzeżenia dotyczące użycia sprzętu oraz oprogramowania niedostarczonego przez firmę Philips, nie podkreśla wyraźnie, że zignorowanie tych ostrzeżeń może prowadzić do utraty sygnalizacji alarmowej lub mieć negatywny wpływ na działanie centralnego monitorowania pacjenta.</p>

**PILNE - Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Stacja Centralnego Monitorowania (Centrala) IntelliVue firmy Philips**

**Możliwe ograniczenie sygnalizacji alarmowej spowodowane korzystaniem
z niezatwierdzonego sprzętu komputerowego**

ZAGROŻENIE	Zmniejszenie głośności lub całkowite wyciszenie dźwięku w Stacji Centralnego Monitorowania (Centrali) IntelliVue może prowadzić do opóźnionej reakcji na zmianę stanu pacjenta, dla którego został wywołany, zwłaszcza w przypadku, gdy użytkownicy nie obserwują wyświetlacza systemowego i nie korzystają z monitora przyłóżkowego z funkcją alarmowania. <u>Korzystanie ze sprzętu lub z oprogramowania niezatwierdzonego przez firmę Philips może powodować utratę centralnego monitorowania — w tym sygnalizacji alarmowej — bądź obniżenie sprawności monitorowania pacjenta.</u>
ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ	Wszystkie Stacje Centralnego Monitorowania IntelliVue umożliwiają podłączenie niezatwierdzonych urządzeń, takich jak multimedialne klawiatury. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips dostarczy wszystkim nabywcom Stacji Centralnego Monitorowania IntelliVue zaktualizowany <i>Dodatek do „Instrukcji instalacji i serwisowania”</i> , dostarczanej w języku angielskim. Aktualizacja poszerza zakres dotychczasowych ostrzeżeń o używaniu niezatwierdzonego sprzętu lub oprogramowania o ostrzeżenie o takich skutkach, jak utrata centralnego monitorowania — w tym sygnalizacji alarmowej — bądź obniżenie sprawności monitorowania pacjenta.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<ul style="list-style-type: none"> - Dostarczenie kopii Dodatku do „Instrukcji serwisowania i instalacji” (w załączeniu) – do działów lub kontrahentów odpowiedzialnych za serwisowanie i konserwację Stacji Centralnego Monitorowania (Centrali) IntelliVue, jak również dołączenie kopii tego dokumentu do posiadanej „Instrukcji serwisowania i instalacji” (w języku angielskim). - Przeprowadzanie okresowych kontroli sprzętu używanego wraz ze Stacją Centralnego Monitorowania IntelliVue, w celu upewnienia się, że stosowane są wyłącznie urządzenia zatwierdzone przez firmę Philips. - Przypominanie użytkownikom Centrali IntelliVue, że czynności serwisowe mogą być wyłącznie przeprowadzane przez wykwalifikowanych techników serwisu wskazanych przez daną placówkę medyczną.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	Jeśli potrzebujecie Państwo dodatkowych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu. Tel. 22 571 04 89 Fax 22 571 04 48, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.