

**PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

**System Interventional Hemodynamic firmy Philips — IntelliVue X3, oprogramowanie w wersji P.0, ustawienie kalibracji inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi dla przetworników wielokrotnego użytku**

20-CZE-2024

**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 niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

**UWAGA: w przypadku korzystania z jednorazowych przetworników nie jest wymagane żadne działanie**, ponieważ zmiana współczynnika kalibracji i wykonanie kalibracji nie jest wymagane.

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem dotyczącym wyłączonych ustawień kalibracji inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi dla przetworników wielokrotnego użytku używanych z modułem IntelliVue X3 z oprogramowaniem w wersji P.0 w ramach systemu Interventional Hemodynamic System firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie ma na celu wskazanie:

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

Moduł wieloparametrowy IntelliVue X3 firmy Philips rejestruje wiele fizjologicznych sygnałów pacjenta, wyświetla wartości pomiarowe, krzywe, trendy, generuje alarmy fizjologiczne i techniczne, zapewnia rejestrację danych i obsługuje zarządzanie danymi pacjenta. Urządzenie to stanowi rozwiązanie monitorujące zoptymalizowane pod kątem środowisk chirurgicznych, kardiologicznych, medycznych i opieki nad noworodkami. Urządzenia IntelliVue X3 mogą być umieszczane w pobliżu łóżka pacjenta, a także mogą być używane w charakterze przenośnym podczas transportu pacjenta na terenie szpitala.

Moduł wieloparametrowy IntelliVue X3 z opcją C99 ma specjalny profil „hemo”, który jest używany, gdy moduł IntelliVue X3 jest podłączony do aplikacji Hemodynamic Application firmy Philips. Jednym z ustawień w profilu „hemo” jest ustawienie kalibracji inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.

To ustawienie kalibracji zostało nieumyślnie przełączone na „OFF” (Wył.) w profilu „hemo” w oprogramowaniu w wersji P.0, uniemożliwiając użytkownikowi aplikacji Interventional Hemodynamic Application firmy Philips zmianę współczynnika kalibracji przetwornika wielokrotnego użytku do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi lub zainicjowanie procedury kalibracji.

**2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem**

Taka sytuacja może doprowadzić do zastosowania leczenia, które będzie niedostateczne lub nadmierne, ponieważ użytkownik oczekuje skalibrowanej wartości inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, podczas gdy

wartość ta nie jest skalibrowana. Może to również doprowadzić do powstania obrażeń, choć jest to mało prawdopodobne.

### 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Nazwa produktu	Numer katalogowy
Moduł wieloparametrowy IntelliVue X3 (dotyczy tylko urządzeń dostarczanych z oprogramowaniem w wersji P.01.01 lub P.01.02 i zamówionych z opcją C99)	867030

Wersję oprogramowania i zainstalowaną opcję można określić podczas uruchamiania modułu IntelliVue X3 lub gdy moduł X3 jest w trybie gotowości:



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

W przypadku korzystania z przetworników wielokrotnego użytku maksymalny błąd pomiaru może wynosić  $\pm 10\%$  bez kalibracji. Należy wziąć to pod uwagę podczas korzystania z inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi w celu uzyskania opcji leczenia lub korzystać z przetworników jednorazowych.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

### 5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips w celu umówienia wizyty inżyniera serwisu firmy Philips, który zaktualizuje profil konfiguracji w module IntelliVue X3, aby naprawić ten problem.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Deborah Currlin,  
Head of Quality

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi**

**Dotyczy:** CR # 2023-CC-HPM-045, system Interventional Hemodynamic firmy Philips — IntelliVue X3, oprogramowanie w wersji P.O, ustawienie kalibracji inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi dla przetworników wielokrotnego użytku

**Instrukcje:** należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej niniejszy formularz do firmy Philips Healthcare na następujący adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

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:**

W przypadku korzystania z przetworników wielokrotnego użytku maksymalny błąd pomiaru może wynosić  $\pm 10\%$  bez kalibracji. Należy wziąć to pod uwagę podczas korzystania z inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi w celu uzyskania opcji leczenia lub korzystać z przetworników jednorazowych.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie na temat produktu i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym zawiadomieniu zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych urządzeń.

### **Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:**

Podpis:

---

Imię i nazwisko (drukowanymi  
literami):

---

Stanowisko:

---

Numer telefonu:

---

Adres e-mail:

---

Data (DD / MMM / RRRR):

---

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)