

Informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

General & Specialty Care

Marzec 2021 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego
System monitorowania parametrów życiowych Xper Flex Cardio

Szanowni Państwo!

W systemie monitorowania parametrów życiowych Xper Flex Cardio firmy Philips (Flex Cardio) wykryto kilka problemów, których wystąpienie może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polegają potencjalne problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić;
- jakie działania należy podjąć w celu zmniejszenia wpływu problemów na pracę urządzenia;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego 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

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo wadliwy system Flex Cardio. Na kolejnych stronach znajduje się podsumowanie problemów, związanych z nimi zagrożeń, dodatkowych instrukcji i działań, które należy podjąć.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Sincerely,



Christine Trefethen
Head of Quality and Regulatory Affairs
General & Specialty Care

Informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

General & Specialty Care

Marzec 2021 r.

OPIS WYROBU	<p>System monitorowania parametrów życiowych Xper Flex Cardio, modele: FC2010 i FC2020</p> <p>System monitorowania parametrów życiowych Xper Flex Cardio ułatwia wykonywanie badań inwazyjnych chorób serca i naczyń krwionośnych stwierdzonych podczas diagnostyki nieinwazyjnej. System może być używany do wyświetlania i analizy danych powierzchniowego EKG (elektrokardiogramu), czynności oddechowej, inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, pulsoksymetrii (SpO2), krzywych końcowowdechowego stężenia CO2 (EtCO2) i nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, temperatury powierzchniowej ciała oraz krzywych rzutu serca metodą termodylucji.</p>														
PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>Urządzenia Xper Flex Cardio (FC2010, sala zabiegowa i FC2020, monitor przyłóżkowy) firmy Philips</p> <p>Numery serwisowe:</p> <table border="1" data-bbox="711 663 1174 907"> <tr><td>453564241901</td><td>453564675021</td></tr> <tr><td>453564241911</td><td>453564669081</td></tr> <tr><td>453564483321</td><td>453564675001</td></tr> <tr><td>453564483331</td><td>453564674581</td></tr> <tr><td>453564621791</td><td>453564845841</td></tr> <tr><td>453564621801</td><td>453564845861</td></tr> <tr><td></td><td>453564845881</td></tr> </table> <p>Na potrzeby komunikacji z organami regulacyjnymi większość urządzeń, których dotyczy problem, może również mieć jeden z wymienionych poniżej numerów UDI (Unique Device Identifier, unikatowy identyfikator urządzenia):</p> <p>(01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052</p>	453564241901	453564675021	453564241911	453564669081	453564483321	453564675001	453564483331	453564674581	453564621791	453564845841	453564621801	453564845861		453564845881
453564241901	453564675021														
453564241911	453564669081														
453564483321	453564675001														
453564483331	453564674581														
453564621791	453564845841														
453564621801	453564845861														
	453564845881														

Informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

General & Specialty Care



Marzec 2021 r.

OPIS PROBLEMU	<p>Firma Philips rozpoczyna działania naprawcze związane z kilkoma usterkami dotyczącymi działania systemu monitorowania parametrów życiowych Xper Flex Cardio. Xper Flex Cardio to system monitorowania w czasie rzeczywistym. Problemy te obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Potencjalne opóźnienie do 10 sekund w wyświetlaniu krzywych EKG, wartości inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i innych parametrów na monitorze na wysięgniku po akwizycji danych. Firma Philips otrzymała jedną skargę, w której była mowa o zgonie pacjenta. Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Philips wykazało, że zgon nie był bezpośrednio związany z wadą produktu.2. Wyświetlana masa ciała pacjenta jest zaokrąglana do najbliższego pełnego kilograma.3. Oprogramowanie Xper IM w systemie monitorowania parametrów życiowych Xper Flex Cardio może czasami ulec awarii, co powoduje utratę możliwości wyświetlania krzywych i danych liczbowych na wyświetlaczach obsługiwanych przez oprogramowanie Xper IM, jednak alarmy i wyświetlacze monitorów obsługiwanych przez system Xper Flex Cardio nadal działają prawidłowo.4. Gdy do systemu Flex Cardio podłączony jest czujnik SpO2, odczyty numeryczne i krzywa pletyzmograficzna SpO2 nie są wyświetlane.5. Następuje „zamrożenie” wyświetlania niektórych danych z urządzenia FC2010, tzn. krzywe przestają być kreślone i aktualizowane, a wartości liczbowe EKG, IBP i czynności oddechowej nie są aktualizowane.6. Krzywe EKG, IBP i czynności oddechowej stają się liniami płaskimi, a alarmy dźwiękowe HR i IBP nie są sygnalizowane.7. Po uruchomieniu na monitorze na wysięgniku może pojawić się nieoczekiwana, нефизjologiczna krzywa EKG, błędna wartość liczbowa częstości rytmu serca oraz нефизjologiczny przebieg wszelkich innych aktywnych krzywych.
----------------------	---

Informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

General & Specialty Care

Marzec 2021 r.

ZAGROŻENIE	<p>Zagrożenia związane z problemami dotyczącymi działania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 10-sekundowe opóźnienie pomiędzy wyświetlaniem zapisu EKG, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i innych parametrów na monitorze na wysięgniku a rzeczywistym zapisem EKG pacjenta może prowadzić do opóźnienia w podjęciu leczenia. Zaokrąglanie masy ciała pacjenta do najbliższego pełnego kilograma może stanowić najpoważniejszy problem w przypadku pacjentów pediatrycznych, u których do obliczania dawek leków używana jest masa ciała. Może to prowadzić do błędnego obliczenia dawek leków lub kontrastu radiologicznego. Awaria oprogramowania Xper IM w systemie monitorowania parametrów życiowych Xper Flex Cardio może prowadzić do utraty możliwości monitorowania pacjentów poza salą zabiegową, np. w salach pacjentów oczekujących na badanie. Nie ma to wpływu na działanie wyświetlaczy monitorów w sali zabiegowej i alarmów dźwiękowych, które są sygnalizowane prawidłowo. Jeśli odczyty numeryczne i krzywa pletyzmograficzna SpO2 nie są wyświetlane, gdy do systemu Flex Cardio jest podłączony czujnik SpO2, może prowadzić to do braku możliwości monitorowania saturacji. „Zamrożone” nieaktualne krzywe i wartości numeryczne EKG, IBP i czynności oddechowej z urządzenia FC2010 mogą prowadzić do opóźnienia lub zastosowania niewłaściwego leczenia. Gdy krzywe EKG, IBP i czynności oddechowej stają się liniami płaskimi, a alarmy dźwiękowe HR i IBP nie są sygnalizowane, może dojść do opóźnienia lub zastosowania niewłaściwego leczenia. Jeśli po uruchomieniu na monitorze na wysięgniku pojawi się nieoczekiwana, niefizjologiczna krzywa EKG, błędna wartość liczbowa częstości rytmu serca oraz niefizjologiczny przebieg wszelkich innych aktywnych krzywych, może dojść do opóźnienia lub zastosowania niewłaściwego leczenia.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Numery serwisowe i seryjne systemu Flex Cardio znajdują się na tylnej ściance urządzenia, w jego prawym dolnym rogu.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="475 1388 764 1478" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Widok przodu</div> <div data-bbox="792 1388 1052 1444" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Widok tyłu</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

General & Specjalty Care

Marzec 2021 r.

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu Xper Flex Cardio.</p> <p>Ponieważ powyższe problemy mogą zostać szybko zauważone przez wykwalifikowany personel medyczny, który zapoznał się z niniejszym zawiadomieniem i uważnie obserwuje monitorowanego pacjenta, korzystanie z systemu Xper Flex Cardio, przy założeniu, że spełnione zostały wymienione warunki, jest nadal możliwe.</p> <p>Zresetowanie urządzenia zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi w rozdziale 4 może przywrócić prawidłową pracę. Ta operacja zajmuje od 3 do 5 minut. Aby zresetować urządzenie Flex Cardio, należy zamknąć wszystkie przypadki pacjenta, a następnie wyłączyć zasilanie (wyłącznik znajduje się w tylnej części urządzenia). Następnie należy odczekać 5–10 sekund i ponownie włączyć zasilanie. Poczekać na pełne uruchomienie się urządzenia i przywrócenia wyświetlanych informacji.</p> <p>Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta znajdującego się na ostatniej stronie niniejszego zawiadomienia, aby potwierdzić otrzymanie i zapoznanie się z niniejszymi informacjami.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips bezpłatnie udostępni aktualizację oprogramowania urządzenia Xper Flex Cardio, która usunie wszystkie zidentyfikowane problemy oprócz ostatniego z nich. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, gdy oprogramowanie będzie już dostępne do instalacji.</p> <p>Firma Philips dołączyła również wskazówki do Instrukcji obsługi urządzenia Xper Flex Cardio dotyczące sposobu jego resetowania w przypadku zauważenia opisanego powyżej problemu nr 7. Dodatek do Instrukcji obsługi ze wskazówkami zostanie dostarczony użytkownikom, których dotyczy opisywany problem, gdy będzie dostępny.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN)

General & Specialty Care

Marzec 2021 r.

Formularz odpowiedzi klienta

Numer telefonu osoby kontaktowej	
Adres e-mail osoby kontaktowej	
Nazwa placówki	
Ulica Miejscowość, kraj Kod pocztowy	
Identyfikator klienta	

POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z TREŚCIĄ ZAWIADOMIENIA PRZEZ KIENTA:

Oświadczam, że zapoznałem(-am) się i rozumiem treść zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa FSN-CC-MA-002-001.

**IMIĘ I NAZWISKO OSOBY KONTAKTOWEJ (drukowanymi literami)
TYTUŁ**

PODPIS

DATA

Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać na adres firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com