

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

System Philips HaemoSphere w wersji 4.1 Obliczanie wartości oporów naczyniowych w systemie Philips HaemoSphere w wersji 4.1 evo, natal/ped w szczególnym przypadku występowania wady związanej z obecnością przecieku

Aktualizacja oprogramowania i instrukcji obsługi

Szanowni Państwo,

W stacji pomiarowej Haemodynamic Catheter systemu Philips HaemoSphere w wersji 4.1 wykryto problem powodujący nieprawidłowe obliczanie oporu płucnego.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 72200237) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- 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 powiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

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.
Philips Healthcare Dział Serwisu
Tel. 22 571 01 11;
e-mail: serwis.medyczny@philips.com
Al. Jerozolimskie 195B,
02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

H. de Jong
Starszy Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami BIU: iXR



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

**System Philips HaemoSphere w wersji 4.1
Obliczanie wartości oporów naczyniowych w systemie Philips HaemoSphere
w wersji 4.1 evo, natal/ped w szczególnym przypadku występowania wady
związanej z obecnością przecieku**

Aktualizacja oprogramowania i instrukcji obsługi

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>System: System Philips HaemoSphere w wersji 4.1</p> <p>Kod produktu: 722060</p>
OPIS PROBLEMU	<p>Oprogramowanie systemu Philips Haemo 4.1 oblicza niższy opór krążenia (RP i RPI) z różnicy między wartością średniego ciśnienia w tętnicy płucnej a ciśnieniem żylnym w płucach (lub średnim ciśnieniem w LA) podzielonej przez objętość minutową serca.</p> <p>Niniejsza metoda obliczeniowa prowadzi do uzyskania prawidłowego wyniku, z wyjątkiem szczególnego przypadku występowania wady związanej z obecnością przecieku. W takiej sytuacji stosowana metoda obliczeniowa może skutkować nieprawidłowym obliczeniem oporu płucnego. Stoi to w sprzeczności z informacjami w podręczniku użytkownika.</p>
RYZIKO	<p>Użytkownicy kliniczni mogą błędnie uważać obliczony opór płucny za ważny, nawet w przypadku występowania wady związanej z obecnością przecieku. W takiej sytuacji decyzje terapeutyczne podjęte na podstawie wyłącznej, niekrytycznej oceny tego parametru mogłyby być niewłaściwe.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Zawiadomienie dotyczy wszystkich systemów Philips HaemoSphere w wersji 4.1 wymienionych powyżej, w części: „Produkty, których dotyczy ten dokument”. Wykaz tych produktów przekazano lokalnym przedstawicielom firmy Philips.</p> <p>Z klientami, którzy są w posiadaniu opisywanych systemów, skontaktują się bezpośrednio lokalni przedstawiciele firmy Philips.</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Nie należy korzystać z obliczania oporów naczyniowych w przypadku występowania wady związanej z obecnością przecieku.</p>



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

System Philips HaemoSphere w wersji 4.1 Obliczanie wartości oporów naczyniowych w systemie Philips HaemoSphere w wersji 4.1 evo, natal/ped w szczególnym przypadku występowania wady związanej z obecnością przecieku

Aktualizacja oprogramowania i instrukcji obsługi

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>W celu rozwiązania problemu podjęte zostanie obowiązkowe działanie korygujące. Działanie korygujące oznaczone będzie numerem FCO72200237 i zostanie przeprowadzone nieodpłatnie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polegać będzie ono na aktualizacji oprogramowania, które w przypadkach wcześniejszego obliczenia przecieku, zapewni stosowanie w obliczaniu oporu specyficznych przepływów, określonych na podstawie kalkulacji przecieku, co pozwoli na prawidłowe obliczenie oporów naczyniowych, nawet przy występowaniu wady związanej z obecnością przecieku. • Polegać będzie ono również na aktualizacji instrukcji obsługi poprzez korektę treści rozdziału: „Vascular resistances” (Opory naczyniowe). <p>Przeprowadzenie działania korygującego zaplanowano na czwarty kwartał 2013 r.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>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. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>

