

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Aplikacja Philips **Interventional Hemodynamic** w wersjach R1.2.X, R1.3.0 i R1.3.1
Możliwość uzyskiwania nieprawidłowych wartości pomiaru czynnościowego

29 Maja 2024

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 dotyczącym aplikacji Philips Interventional Hemodynamic w wersjach R1.2.X, R1.3.0 i R1.3.1 polegającym na tym, że synchronizacja danych krzywej ciśnienia otrzymanych z dwóch urządzeń — z monitora pacjenta IntelliVue X3 i z modułu interfejsu pacjenta do pomiarów czynnościowych (FM-PIM) — może przebiegać nieprawidłowo. Dane z modułu FM-PIM mogą mieć opóźnienie w porównaniu z danymi z monitora pacjenta IntelliVue X3, które zmieniają się z biegiem czasu. W takich przypadkach będzie mieć to wpływ na wyniki pomiarów, a w szczególności na wartość wskaźnika iFR (przezskrzyniowy gradient ciśnień w fazie rozkurczowej cyklu pracy serca) i FFR (cząstkowa rezerwa przepływu wieńcowego). Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

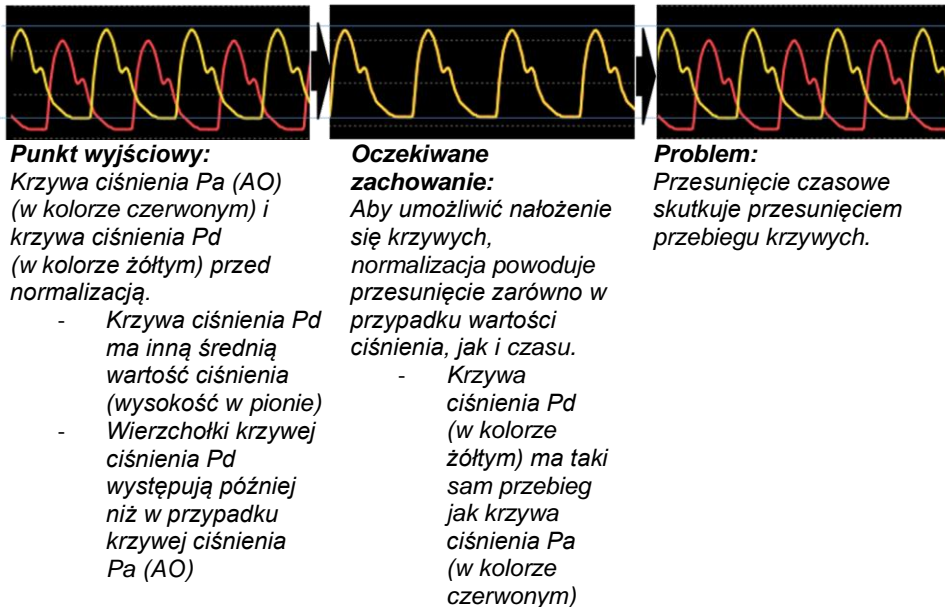
Aplikacja Philips Hemodynamic umożliwia wykonywanie obliczeń hemodynamicznych, w tym pomiar wskaźników fizjologicznych (wskaźniki iFR i FFR). W przypadku pomiaru wskaźnika iFR/FFR aplikacja Philips Hemodynamic musi zsynchronizować dane krzywej ciśnienia otrzymane z dwóch urządzeń — z monitora pacjenta IntelliVue X3 i z modułu FM-PIM — w celu ich porównania.

Ciśnienie aortalne (Pa lub AO) mierzy się za pomocą cewnika podłączonego do monitora pacjenta IntelliVue X3, natomiast wewnętrzne ciśnienie krwi (Pd) — za pomocą przewodnika do pomiaru ciśnienia podłączonego do osobnego przetwornika (moduł FM-PIM). Zarówno monitor pacjenta IntelliVue X3, jak i moduł FM-PIM przesyła wartości pomiarów ciśnienia do aplikacji Philips Hemodynamic.

Zanim wykonany zostanie pomiar wskaźnika iFR/FFR, krzywe ciśnienia Pa i Pd muszą zostać znormalizowane (patrz część 6.9 w instrukcji obsługi). Po normalizacji krzywe ciśnienia Pa i Pd uzyskane przez monitor pacjenta IntelliVue X3 i moduł FM-PIM powinny się pokrywać, tj. wskazania dotyczące przebiegu fazy rozkurczowej i skurczowej („wierzchołki i zagłębienia krzywej”) powinny znajdować się w tym samym położeniu w tym samym czasie, a średnie wartości ciśnienia z obu pomiarów powinny być takie same.

Firma Philips stwierdziła, że synchronizacja może nie przebiegać prawidłowo, co powoduje, że dane krzywej z jednego z urządzeń mają opóźnienie względem danych krzywej z drugiego urządzenia. Tego typu przesunięcie czasowe może objawiać się na dwa sposoby:

- Jako opóźnienie krzywej ciśnienia Pd względem krzywej ciśnienia Pa, które zwiększa się w funkcji czasu („dryf”). Dryf spada z biegiem czasu do wartości zerowej, co ostatecznie skutkuje występowaniem ciągłego przesunięcia krzywych ciśnienia Pa i Pd (patrz Rysunek 1 poniżej).



Rysunek 1 — Problem z normalizacją krzywej ciśnienia Pa (AO) (w kolorze czerwonym) i krzywej ciśnienia Pd (w kolorze żółtym)

- Jako ciągłe opóźnienie krzywej ciśnienia Pd względem krzywej ciśnienia Pa w ciągu dokładnie jednego cyklu akcji serca (lub ich większej liczby), bez występowania dryfu.

Warto zauważyć, że w niektórych przypadkach problem ten jest korygowany przez aplikację. Jeśli łączne opóźnienie krzywej ciśnienia Pd względem krzywej ciśnienia Pa będzie dłuższe niż dwie sekundy, aplikacja Philips Hemodynamic zresetuje wszystkie obliczenia. Od tej chwili początkowy błąd nie będzie już obecny i dryf nie będzie występować.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

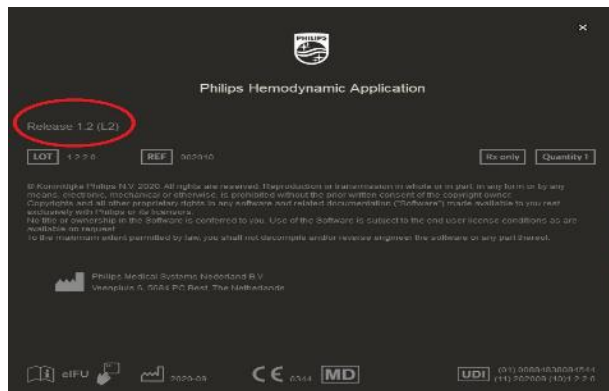
Opóźnienie krzywej ciśnienia Pd względem krzywej ciśnienia Pa może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wartości pomiarów czynnościowych, a w rezultacie postawieniem błędnego rozpoznania (wdrożeniem niewystarczającego lub niepotrzebnego leczenia ze względu na brak zauważenia dryfu).

W skrajnych przypadkach błędne rozpoznanie może skutkować powstaniem stanu chorobowego lub obrażeń ciała o umiarkowanym nasileniu wymagających interwencji medycznej albo hospitalizacji (krótkoterminowej bądź przez dłuższy czas), aby zapobiec wystąpieniu tymczasowej niesprawności.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących uszczerbku na zdrowiu u pacjentów ani użytkowników, do którego doszło w związku z opisywanym tu problemem.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Wersję oprogramowania można zidentyfikować w polu About (Informacje) aplikacji Philips Hemodynamic. Pole About (Informacje) jest wyświetlane przy otwieraniu aplikacji. Numer wersji oprogramowania znajduje się w lewej górnej części ekranu, jak pokazano na Rysunku 2 poniżej.



Rysunek 2 — Pole About (Informacje) wskazujące numer wersji

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

- Przechowywać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu wprowadzenia przez firmę Philips poprawki w systemie. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Aby zapobiec wystąpieniu opisywanego tu problemu, podczas podłączania przewodu do pomiaru ciśnienia do modułu FM-PIM należy wykonywać poniższe czynności. Należy także zapoznać się z rozdziałami 3 i 5 w części Moduł interfejsu pacjenta do pomiarów FM (FM-PIM) podręcznika dotyczącego wyposażenia opcjonalnego. (Uwaga: z modułem FM-PIM można korzystać z dwóch rodzajów przewodów — przewodu OmniWire lub przewodu Verrata):
 - Etap 1: Podłączyć do modułu FM-PIM przewód przewodu OmniWire lub przewodu Verrata. Aplikacja Philips Interventional Hemodynamic rozpocznie „automatyczne zerowanie” przewodu do pomiaru ciśnienia, a w czasie jego wykonywania na monitorze aplikacji PH w sali badań automatycznie będzie wyświetlać się komunikat „Auto-zeroing the FM-PIM pressure wire” (Automatyczne zerowanie przewodu do pomiaru ciśnienia modułu FM-PIM).
 - Etap 2: Odłączyć przewód od modułu FM-PIM i poczekać, aż na monitorze w sali badań aplikacja Philips Interventional Hemodynamic wyświetli komunikat „Connect the plug of the FM-PIM” (Podłącz złącze modułu FM-PIM).
 - Etap 3: Ponownie podłączyć przewód do modułu FM-PIM. Użyć złącza przewodu wskazanego na poniższym Rysunku 3 za pomocą prostokątów z żółtym obramowaniem.


Prowadnik OmniWire podłączany do modułu FM-PIM



Rysunek 3 – Miejsca podłączania dwóch rodzajów przewodów (przewodnik OmniWire i Verrata) do modułu FM-PIM

– Etap 4: Poczekać na ponowne wykonanie „automatycznego zerowania” przewodnika (patrz Etap 1), a następnie przejść do wykonania pomiaru wskaźnika iFR lub FFR.

- Jeśli opisane powyżej etapy nie zostaną wykonane i/lub wystąpi opisywany tu problem, należy wykonać procedurę normalizacji zgodnie z informacjami z części 6.9 instrukcji obsługi aplikacji Philips Hemodynamic: w celu znormalizowania ciśnienia Pa i Pd kliknąć przycisk Normalize

(Normalizuj):  .

Więcej szczegółowych informacji na temat normalizacji można znaleźć w części 6.9 instrukcji obsługi.

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Jak najszybciej po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi (na stronie 5) do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy wykonać.

5. Działania zaplanowane przez Philips IGT-S w celu rozwiązania problemu


Firma Philips zainstaluje aktualizację oprogramowania w celu skorygowania występującego problemu. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty, podczas której zostanie przeprowadzona aktualizacja (numer akcji naprawczej: FCO72200542).

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

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższymi problemami.

Z poważaniem


Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: aplikacja Philips Hemodynamic w wersjach R1.2.X, R1.3.0 i R1.3.1, możliwość uzyskiwania nieprawidłowych wartości pomiaru czynnościowego, numer referencyjny Philips C&R 2023-IGT-BST-009.

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

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Przechowywać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz z dokumentacją danego systemu do czasu wprowadzenia przez firmę Philips poprawki w systemie. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Aby zapobiec występowaniu problemu, wykonać czynności opisane w części 4, „Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników” niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (strona 3).
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym aplikację Philips Interventional Hemodynamic.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji akcji naprawczej, o której mowa w niniejszym pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres:
serwis.medyczny@philips.com