

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Monitor parametrów życiowych EarlyVue VS30 i monitor pacjenta EarlyVue VS30
Brak alarmu informującego o konieczności kalibracji

24 marca 2023 r.

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 bezpieczeństwa występującym w monitorach parametrów życiowych EarlyVue VS30 wyposażonych w opcjonalny moduł do pomiaru CO₂ w strumieniu bocznym Microstream™ przeznaczony do prowadzenia monitorowania EtCO₂. Problem polega na braku sygnalizowania alarmu technicznego informującego o konieczności przeprowadzenia kalibracji w pierwszym roku eksploatacji monitora.

Monitor parametrów życiowych VS30 jest przeznaczony do prowadzenia pomiarów, wyświetlania, sygnalizowania alarmów oraz rejestrowania parametrów fizjologicznych osób dorosłych, dzieci oraz noworodków w warunkach szpitalnych oraz pozaszpitalnych, w których opieka nad pacjentami sprawowana jest przez profesjonalny personel medyczny (tzn. w przychodniach, poradniach chirurgicznych, placówkach opieki długoterminowej oraz w gabinetach lekarskich).

Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Używany w monitorze parametrów życiowych VS30 moduł OEM przeznaczony do pomiaru CO₂ jest wstępnie kalibrowany w fabryce. Kolejną kalibrację trzeba przeprowadzić po upływie określonej liczby godzin użytkowania lub dni kalendarzowych. Kalibrację należy wykonać rok po kalibracji fabrycznej lub po 1200 godzinach użytkowania — w zależności od tego co będzie miało miejsce jako pierwsze. Problem wykryty w monitorze VS30 polega na tym, że alarm techniczny o konieczności przeprowadzenia kalibracji modułu do pomiaru CO₂ jest sygnalizowany wyłącznie na podstawie liczby godzin eksploatacji, a nie na podstawie jednej z dwóch wartości: liczby dni kalendarzowych lub liczby godzin eksploatacji, które upłynęły od momentu instalacji — w zależności od tego, co będzie miało miejsce jako pierwsze. Jednocześnie informujemy, iż nie otrzymaliśmy żadnych zażaleń związanych z tym problemem. Sekwencja zdarzeń, która może potencjalnie spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa, jest następująca:

1. Moduł do pomiaru CO₂ w monitorze VS30 będzie wykonywał dokładny pomiar CO₂ przez okres nie dłuższy niż rok lub 1200 godzin użytkowania — w zależności od tego, co będzie miało miejsce jako pierwsze.
2. Po upływie roku od przeprowadzenia kalibracji fabrycznej na etapie produkcji monitor VS30 nie sygnalizuje alarmu o konieczności przeprowadzenia wymaganej kalibracji. W zależności od liczby godzin użytkowania alarm kalibracji może nie zostać zasygnalizowany w ciągu pierwszych dwóch lat eksploatacji monitora.
3. Brak terminowej kalibracji może skutkować wykonywaniem niedokładnych pomiarów CO₂.

Możliwe rezultaty:

Jeśli kalibracja modułu do pomiaru CO₂ nie zostanie przeprowadzona na czas, może to skutkować niedokładnymi pomiarami CO₂, a w konsekwencji nierozpoznanie zmian stanu pacjenta, co może stanowić potencjalne ryzyko dla jego bezpieczeństwa.

Zagrożenie związane z brakiem alarmu o konieczności przeprowadzenia kalibracji po roku użytkowania

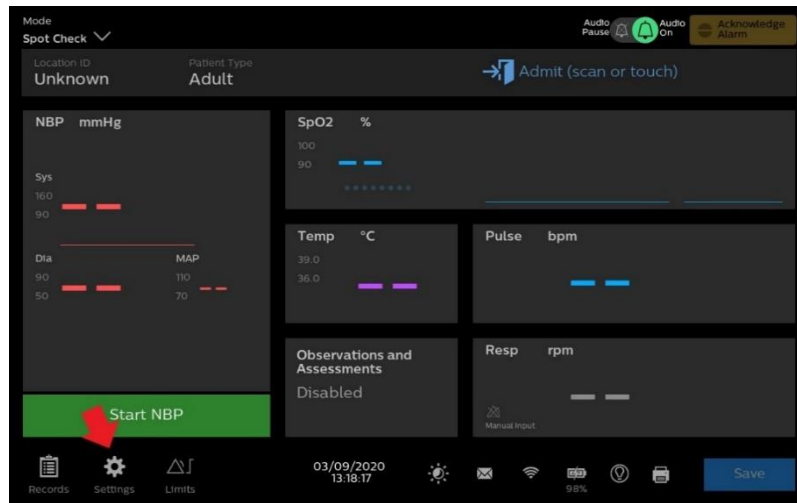
Zagrożenie, jakie wiąże się z nieprzeprowadzeniem kalibracji modułu do pomiaru CO₂ wskutek braku alarmu o konieczności jej wykonania, to opóźnienie w podjęciu wymaganego leczenia lub podjęcie niewłaściwego leczenia. Pierwsza kalibracja modułu do pomiaru CO₂ wymagana jest po upływie roku lub 1200 godzin użytkowania — w zależności od tego, co będzie miało miejsce jako pierwsze. Jeśli kalibracja nie zostanie przeprowadzona na czas, może to skutkować wykonywaniem niedokładnych pomiarów CO₂. Niedokładne pomiary CO₂ mogą sprawić, że lekarz nie rozpozna zmian stanu pacjenta. Ryzyko obrażeń u pacjentów jest jednak mało prawdopodobne i jak dotąd nie otrzymano zażaleń związanych z tym problemem.

2. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

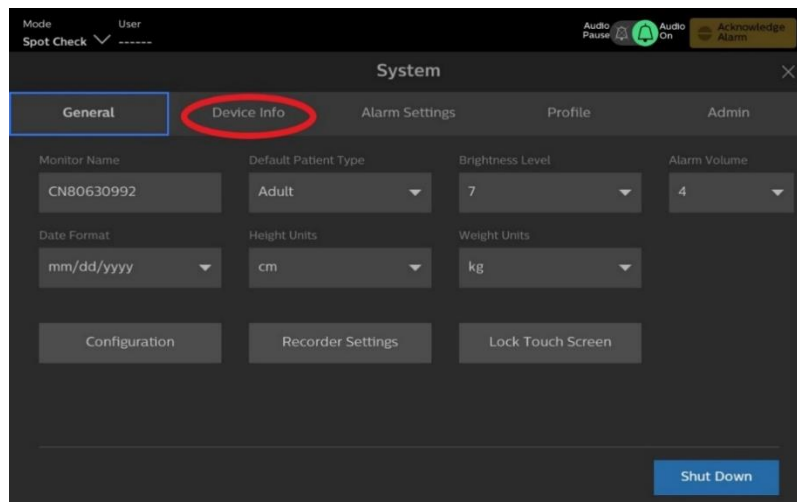
Numer katalogowy	Nazwa produktu	Wersja oprogramowania	Identyfikator produktu
863359	Monitor parametrów życiowych EarlyVue VS30	A.00.02 i A.00.01	(01)00884838075900
863380	Monitor pacjenta EarlyVue VS30	A.00.02 i A.00.01	(01)00884838091412

Sposób zlokalizowania informacji na temat wersji oprogramowania monitora pokazano na ilustracjach od 1 do 3 poniżej:

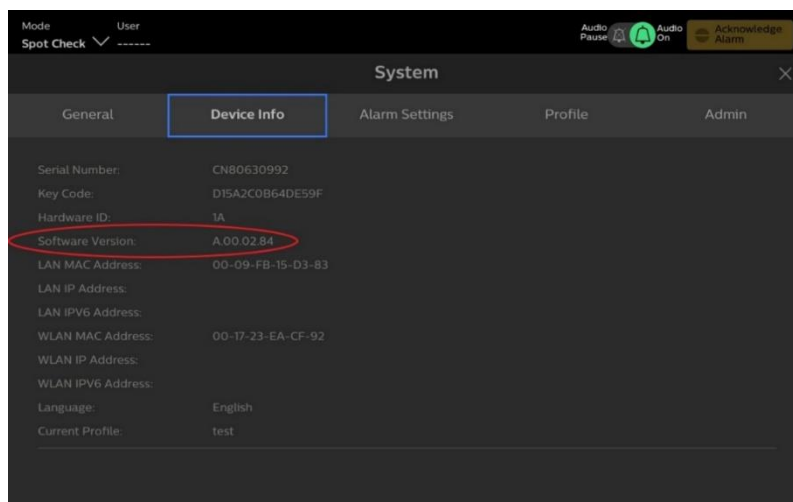
Ilustracja 1 — wybór ikony Settings (Ustawienia)



Ilustracja 2 — wybór karty Device Info (Informacje o urządzeniu)



Ilustracja 3 — wersja oprogramowania widoczna na karcie Device Info (Informacje o urządzeniu)

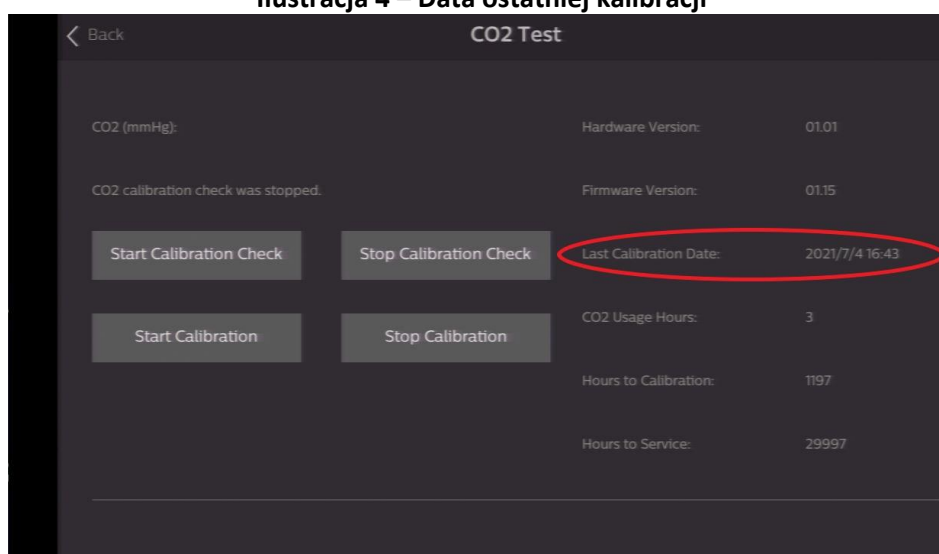


Oprogramowanie w wersji A.00.02.84 i we wszystkich niższych wersjach musi zostać zaktualizowane.

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

1. Należy określić datę ostatniej kalibracji urządzenia oraz sprawdzić zaplanowane przez szpital przeglądy techniczne. Należy sprawdzić, czy monitor został wyposażony w opcjonalny moduł do pomiaru końcowowydechowego CO2 E01 i czy był on kalibrowany w ciągu roku od daty kalibracji fabrycznej. W razie potrzeby należy skorygować plan przeglądów technicznych i uwzględnić w nich kalibrację urządzeń, które jej wymagają.
 - a. Nie należy korzystać z urządzenia do czasu sprawdzenia daty kalibracji lub planu przeglądów technicznych.
 - b. Aby określić datę kalibracji, należy wybrać kolejno w monitorze: Settings > Admin > Diagnostics > Page 2 of Diagnostics > Maintenance > 129 > CO2 Test (Ustawienia > Admin > Diagnostyka > Diagnostyka — strona 2 > Przegląd techniczny > 129 > Test CO2). Na poniższych ilustracjach pokazano przykładowy ekran z datą ostatniej kalibracji monitora:

Ilustracja 4 – Data ostatniej kalibracji



2. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przeczytać w całości i przekazać całemu personelowi w placówce, który powinien się z nim zapoznać, lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia (stosownie do sytuacji).
3. Należy wypełnić załączony formularz i zwrócić go niezwłocznie do firmy Philips, aby potwierdzić otrzymanie PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, oraz zrozumienie opisanego w nim problemu i działań, które należy podjąć.

4. Działania zaplanowane przez firmę Philips Hospital Patient Monitoring w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania Państwa monitora(-ów). Firma Philips rozpocznie sporządzanie harmonogramu aktualizacji po formalnym rozpoczęciu akcji naprawczej, której wdrożenie planowane jest w okresie sześciu miesięcy.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisywanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Avani Pandya
Head of Quality
Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: monitor parametrów życiowych EarlyVue VS30 i monitor pacjenta EarlyVue VS30
Brak alarmu informującego o konieczności kalibracji, 2022-CC-HPM-056/FCO86000283A

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

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy sprawdzić w szpitalnym planie przeglądów technicznych, czy urządzenie było kalibrowane w ciągu roku od jego zainstalowania. W razie potrzeby należy skorygować plan przeglądów technicznych i uwzględnić w nich kalibrację urządzeń, które jej wymagają.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia (stosownie do sytuacji).

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom monitorów parametrów życiowych EarlyVue VS30 oraz monitorów pacjenta EarlyVue VS30.

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