

## **PILNE — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Aplikacja Philips Hemodynamic w wersjach R1.2.2 i R1.2.3

Po przyjęciu noworodka nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi w monitorze pacjenta Philips Xperflex Cardio FC2010 nie jest ustawiany na tryb noworodkowy.

7 marca 2022 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 egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Szanowni Państwo!

W aplikacji Philips Hemodynamic w wersji R1.2.2 i R1.2.3 używanej wraz z monitorem pacjenta Philips Xperflex Cardio FC2010 wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla noworodków. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

Firma Philips stwierdziła, że po przyjęciu noworodka w aplikacji Philips Hemodynamic nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi w monitorze pacjenta Philips Xperflex Cardio FC2010 nie jest ustawiany na tryb noworodkowy. W interfejsie użytkownika aplikacji Philips Hemodynamic w sali badań i sterowni przy polu Non-Invasive Blood Pressure (Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (NIBP)) będzie wyświetlana informacja, że aktywny jest tryb „Neonatal” (Noworodek), choć w monitorze pacjenta FC2010 włączony będzie tryb „Adult” (Dorośli).

Jeśli nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi prowadzony jest w trybie innym niż noworodkowy, stosowane ciśnienie napełniania mankietu będzie przekraczać 150 mmHg, a ciśnienie opróżniania mankietu będzie przekraczać 5 mmHg.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zażaleń.

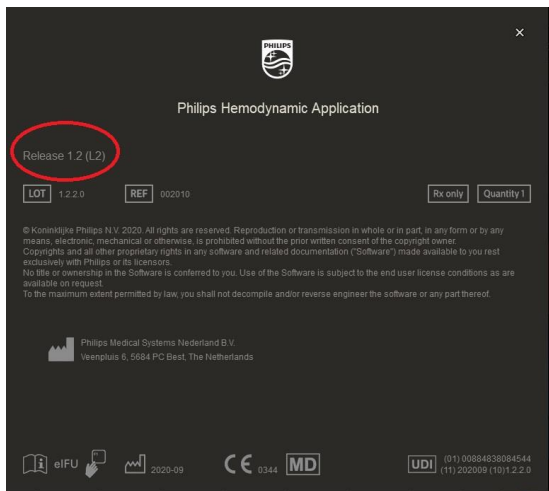
**2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem**

Zastosowanie ciśnienia napełniania mankietu powyżej 150 mmHg lub ciśnienia opróżniania mankietu powyżej 5 mmHg u noworodka może doprowadzić do powstania siniaka, uszkodzenia nerwów lub zniekształcenia kości.

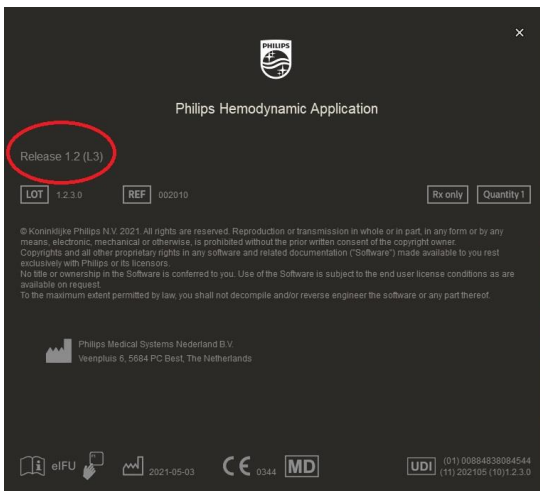
**3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować**

Wersje oprogramowania, których dotyczy problem (R1.2.2 i R1.2.3), można zidentyfikować w polu **About** (Informacje) aplikacji Philips Hemodynamic.

Pole **About** (Informacje) wyświetlane jest wtedy, gdy otwierana jest aplikacja. Numer wersji oprogramowania znajduje się w lewej górnej części ekranu, co pokazano na poniższych ilustracjach.



Ilustracja 1: R1.2.2



Ilustracja 2: R1.2.3

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

- Nie należy wykonywać nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi u noworodków do czasu zainstalowania przez firmę Philips nowej wersji oprogramowania, w której problem ten został usunięty.
- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji aplikacji Philips Hemodynamic do czasu zainstalowania nowej wersji oprogramowania przez firmę Philips.
- Ponadto należy zwrócić do firmy Philips załączony formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy aplikacji zaznajomili się z niniejszym zawiadomieniem.

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

Aby rozwiązać ten problem, firma Philips zainstaluje nową wersję oprogramowania w celu aktualizacji aplikacji Hemodynamic do wersji R1.3. Nowa wersja będzie dostępna w marcu 2022 r.

Firma Philips będzie kontaktować się z klientami posiadającymi aplikację Philips Hemodynamic, której dotyczy problem, w celu zainstalowania nowej wersji oprogramowania.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem działu Philips Cardiology: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com).

Z poważaniem  
Rajesh Kathuria  
Head of Quality – IGT Systems



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Dotyczy:** aplikacja Philips Hemodynamic w wersjach R1.2.2 i R1.2.3

**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 Pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nich problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania do podjęcia przez klienta:

- Nie należy wykonywać nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi u noworodków do czasu zainstalowania przez firmę Philips nowej wersji oprogramowania, w której problem ten został usunięty.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji aplikacji Philips Hemodynamic do czasu zainstalowania nowej wersji oprogramowania przez firmę Philips.
- Ponadto należy zwrócić do firmy Philips załączony formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że użytkownicy aplikacji zaznajomili się z niniejszym pilnym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom aplikacji Philips Hemodynamic w wersjach R1.2.2 i R1.2.3.

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

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na adres mailowy:  
**serwis.medyczny@philips.com.**