

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: błędne umieszczenie symbolu na obudowie monitora pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips

Data: 17 marca 2025 r.

Do: imię i nazwisko klienta

Adres klienta

Miasto, województwo, kod pocztowy

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia.

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 związanym z bezpieczeństwem monitorów pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips. Stwierdzono, że z tyłu obudowy monitorów pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips, które wykonują jedynie 6-odprowadzeniowy zapis EKG, błędnie umieszczono symbol 12-odprowadzeniowego zapisu EKG.

Urządzenia te są przeznaczone do monitorowania, rejestrowania i wyzwalania alarmów dla wielu parametrów życiowych dorosłych, dzieci i noworodków. Monitory pacjenta firmy Philips łączą monitorowanie stanu pacjenta z zarządzaniem danymi. Dzięki łączeniu informacji pochodzących z wielu modułów umożliwiają monitorowanie wielu parametrów życiowych.

Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Stwierdzono, że z tyłu obudowy monitorów pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips błędnie umieszczono symbol 12-odprowadzeniowego zapisu EKG. Monitor, którego dotyczy problem, nie został jednak zamówiony z powiązaniem opcjonalnym wyposażeniem umożliwiającym korzystanie z tej funkcji. W rezultacie użytkownik kliniczny, kierując się symbolem umieszczonym na obudowie monitora, może podjąć próbę wykonania 12-odprowadzeniowego zapisu EKG, choć w rzeczywistości monitor nie ma oprogramowania umożliwiającego wykonanie 12-odprowadzeniowego zapisu EKG.

Brak takiej możliwości można stwierdzić dopiero po przyjęciu pacjenta i przygotowaniu go do monitorowania. Z tyłu obudowy monitora pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips znajduje się symbol sugerujący, że 12-odprowadzeniowy zapis EKG jest możliwy, dlatego użytkownik kliniczny nie ma powodu, aby podejrzewać, że urządzenie nie jest w stanie go wykonać.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Problem ten może prowadzić do nieprawidłowego leczenia lub opóźnienia w jego podjęciu ze względu na późne wykrycie zmiany stanu pacjenta lub pogorszenia zaburzeń rytmu serca na skutek

niezgodnego z oczekiwaniami działania urządzenia. W przypadku pacjentów najbardziej zagrożonych, poważnie chorych lub niestabilnych, którzy mogą nie być w stanie tolerować opóźnień w leczeniu, istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia poważnych niepożądanych konsekwencji zdrowotnych.

Dotychczas firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących uszczerbku na zdrowiu pacjentów.

Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Monitory pacjenta IntelliVue z serii 6000 firmy Philips wymieniono poniżej:

Nr	Nazwa produktu	Numer produktu	Numer UDI lub UPC
1	Monitory pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips	867311, 867313, 867315	00884838107786, 00884838107793, 00884838107809

Symbol 12-odprowadzeniowego zapisu EKG błędnie umieszczony na obudowie



Symbol 12-
odpr. EKG
błędnie
umieszczony

BRAK symbolu 12-odprowadzeniowego zapisu EKG



Brak
symbolu

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

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu, który powinien się z nim zapoznać.
- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji monitorów pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips i powiązanych urządzeń.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.
- Należy niezwłocznie, nie później niż w ustalonych przez firmę Philips ramach czasowych, wdrożyć rozwiązanie problemu opracowane przez firmę Philips oraz potwierdzić firmie Philips jego wdrożenie we wszystkich urządzeniach, których dotyczy zawiadomienie. Jeśli wdrożenie rozwiązania technicznego w przypadku jakiegokolwiek z urządzeń nie jest możliwe, należy poinformować firmę Philips o przyczynie takiego stanu rzeczy.
- Klienci powinni wypełnić formularz odpowiedzi dołączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w celu potwierdzenia jego otrzymania oraz zrozumienia, jakie działania należy podjąć.

Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

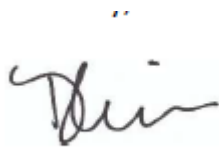
Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z klientami w celu umówienia terminu aktualizacji oprogramowania urządzeń, których dotyczy zawiadomienie. Aktualizacja ta obejmuje włączenie opcji C12, aby umożliwić funkcjonowanie urządzenia zgodnie z oznaczeniami z tyłu obudowy.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością napotkane podczas używania produktu można zgłaszać serwis.medyczny@philips.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Deborah Currlin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: błędne umieszczenie symbolu na obudowie monitora pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips (FCO86202041)

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 opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać całemu personelowi klinicznemu, który powinien się z nim zapoznać.
- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji monitorów pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips i powiązanych urządzeń.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.
- Należy niezwłocznie, nie później niż w ustalonych przez firmę Philips ramach czasowych, wdrożyć rozwiązanie problemu opracowane przez firmę Philips oraz potwierdzić firmie Philips jego wdrożenie we wszystkich urządzeniach, których dotyczy zawiadomienie. Jeśli wdrożenie rozwiązania technicznego w przypadku jakiegokolwiek z urządzeń nie jest możliwe, należy poinformować firmę Philips o przyczynie takiego stanu rzeczy.
- Klienci powinni wypełnić formularz odpowiedzi dołączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w celu potwierdzenia jego otrzymania oraz zrozumienia, jakie działania należy podjąć.

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 pacjenta IntelliVue serii 6000 firmy Philips.

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