

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System IntraSight Plus

Konieczność zapewnienia unikalnych identyfikatorów badania z listy roboczej

Sierpień 2026 r.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem dotyczącym systemu IntraSight Plus z oprogramowaniem w wersji 6.0.4. Problem polega na tym, że w przypadku niektórych konfiguracji listy roboczej może dochodzić do powielania identyfikatorów badań i przypisywania ich kilku pacjentom.

Opis problemu

Niektóre systemy zarządzania listami roboczymi (np. Nexus, Eskulap) można skonfigurować tak, aby podczas komunikowania się z systemem Azurion w czasie, gdy są połączone z systemem IntraSight Plus, wszystkim pacjentom przypisywany był ten sam identyfikator badania. W systemach, w których występują zduplikowane identyfikatory badań, system IntraSight Plus może ponownie otworzyć dokumentację poprzedniego pacjenta i powiązać jego dane obrazowe z dokumentacją kolejnego pacjenta. Zapewnienie unikalnych identyfikatorów badań jest niezbędne do zachowania prawidłowego powiązania dokumentacji z pacjentem.

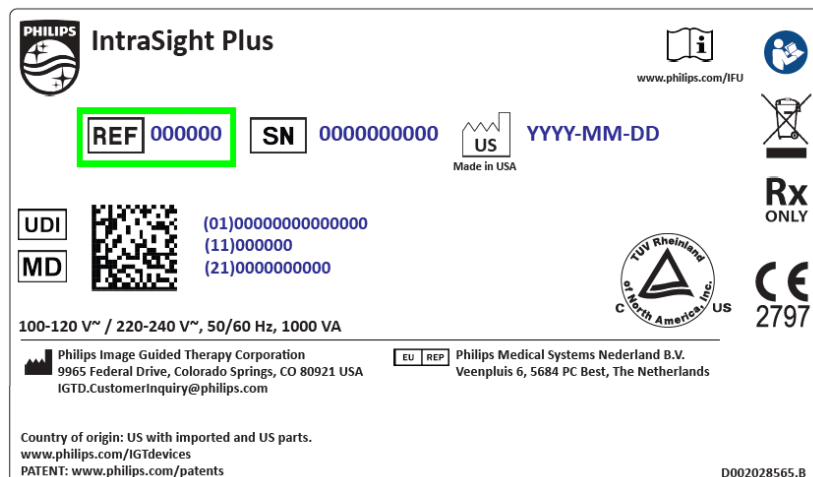
Zagrożenie / szkody związane z opisywanym problemem

Błędne dane pacjenta mogą skutkować nieprawidłowym rozpoznaniem lub niewłaściwym leczeniem. Ponadto problem może opóźnić rozpoczęcie badania oraz postawienie rozpoznania i/lub leczenie. Do potencjalnych szkód dotyczących pacjenta należą: wydłużenie czasu znieczulenia, zabieg mogący przyczynić się do rozwarstwienia naczynia, perforacji, zawału mięśnia sercowego w przypadkach zabiegów wieńcowych, perforacji tętnicy wieńcowej, konieczność powtórzenia zabiegu lub inne powikłania związane z zabiegiem. Zawał mięśnia sercowego lub perforacja naczynia wieńcowego mogą stanowić zagrożenie dla życia.

Do dnia 17 czerwca 2026 r. nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych ani szkód, które wystąpiły w związku z tym problemem.

Rozpoznawanie produktów, których dotyczy problem

Problem może występować we wszystkich systemach Philips IntraSight Plus (kody modeli 797423 i 797417) z oprogramowaniem w wersji 6.0.4. Lokalizację kodu modelu w systemie przedstawiono na przykładowej ilustracji 1 poniżej.



Ilustracja 1: przykładowa etykieta systemu IntraSight Plus z lokalizacją kodu modelu oznaczoną ramką.

Wskazania do stosowania:

Funkcja IVUS systemu IntraSight Plus jest wskazana do stosowania u pacjentów z chorobami naczyń w celu oceny charakteru i zakresu choroby oraz określenia potrzeby zastosowania dodatkowego leczenia po zabiegu przezskórnym. U pacjentów poddawanych zabiegom przezskórnym, w tym wszczepieniu stentu, funkcja IVUS może pomóc w prowadzeniu zabiegu. Obraz IVUS uzyskuje się za pomocą zgodnego cewnika ultrasonograficznego i wykorzystuje jako metodę uzupełniającą badanie morfologii naczyń wieńcowych oraz obwodowych.

Funkcje FFR i iFR systemu IntraSight Plus są wskazane do stosowania u pacjentów z objawami choroby wieńcowej poddawanych zabiegom cewnikowania tętnic wieńcowych w celu oceny hemodynamicznej zmian w tętnicach wieńcowych, które mogą przyczyniać się do niedokrwienia mięśnia sercowego, oraz w celu oceny poprawy stanu fizjologicznego po interwencji przezskórnej. Wartości FFR i iFR uzyskuje się za pomocą kompatybilnego przewodu ciśnieniowego.

System IntraSight Plus z funkcją QCA oprogramowania SyncVision jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawami choroby wieńcowej, poddawanych zabiegom cewnikowania tętnic wieńcowych, w celu ułatwienia identyfikacji zmian w tętnicach wieńcowych, które mogą przyczyniać się do niedokrwienia mięśnia sercowego.

Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

- Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian dotyczących systemów zarządzania listami roboczymi, oprogramowania systemu Azurion, konfiguracji interfejsu lub szpitalnego środowiska informatycznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Philips, ponieważ zmiany te mogą mieć wpływ na pole identyfikatora badania. Przedstawiciel serwisu firmy Philips pomoże w ocenie ewentualnych skutków i/lub ponownej weryfikacji, jeśli będzie to konieczne.
- W pozostałych sytuacjach można nadal korzystać z wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu IntraSight Plus w celu poinformowania ich o problemie, a także związanym z nim ryzykiem. Firma Philips zachęca

również wszystkich klientów, aby do czasu aktualizacji oprogramowania umieścili niniejsze zawiadomienie w pobliżu systemu.

- Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając, podpisując i odsyłając załączony formularz odpowiedzi na adres e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

Działania planowane przez firmę Philips (SRN US-MF-000018632)

W celu rozwiązania opisywanego problemu firma Philips przeprowadzi bezpłatną aktualizację oprogramowania.

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty (akcja naprawcza FCO79700032).

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips lub działem obsługi klienta Philips Image Guided Therapy Devices pod adresem IGTDCustomerService-Int@philips.com lub poniższymi numerami telefonu:

Region	Dane kontaktowe
Belgia	+32 22566604
Dania	+45 43310566
Niemcy	+49 4028991234
Cypr	+31 202046555
Włochy	+39 0245281151

Region	Dane kontaktowe
Holandia	+31 202046525
Polska	+48223064475
Hiszpania	+34 918362954
Szwecja	+46 87515241
Wielka Brytania i Irlandia	+44 2079490027

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem

Philips Image Guided Therapy International
SRN US-MF-000018632

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: System IntraSight Plus: konieczność zapewnienia unikalnych identyfikatorów badań z listy roboczej (C&R 2026-IGT-IGTD-003, FCO79700032)

Instrukcje: należy wypełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips na adres **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

Wypełnienie formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć, w tym jego przekazania wszystkim użytkownikom systemu IntraSight Plus.

Nazwa placówki:

Ulica:

Miasto/województwo/kod
pocztowy/kraj:

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD/MMM/RRRR):
