

**NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de  
utilizare**

**Philips Interventional HemodynaFmic System – IntelliVue X3, Software  
Versiunea P.0, Setarea de calibrare a tensiunii arteriale invazive pentru traductoarele  
reutilizabile**

4 iulie 2024

**Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în  
siguranță a echipamentului dumneavoastră.**

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să  
cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

**NOTĂ: Dacă se utilizează traductoare de unică folosință, nu este necesară nicio acțiune**, deoarece nu  
este necesară modificarea factorului de calibrare și efectuarea calibrării.

Philips a luat la cunoștință de o potențială problemă de siguranță legată de setarea de calibrare a tensiunii  
arteriale invazive dezactivate pentru traductoarele reutilizabile cu IntelliVue X3, versiunea de software  
P.0, așa cum este inclusă în Philips Interventional Hemodynamic System.

Această comunicare este concepută pentru a vă informa cu privire la următoarele:

**1. Problema și împrejurările în care poate apărea aceasta**

Modulul multi-măsurători Philips IntelliVue X3 achiziționează mai multe semnale fiziologice ale  
pacientului, afișează valorile măsurătorilor, undele, tendințele, generează alarme fiziologice și tehnice,  
asigură înregistrarea datelor și sprijină gestionarea datelor pacientului. Dispozitivul oferă o soluție de  
monitorizare optimizată pentru mediile de îngrijire chirurgicală, cardiacă, medicală și neonatală.  
Dispozitivele IntelliVue X3 pot fi amplasate în apropierea pacientului la patul acestuia sau pot fi utilizate  
în aplicații mobile în timpul transportului pacienților în spitale.

Modulul multi-măsurători IntelliVue X3 cu opțiunea C99 are un profil specific „hemo”, care este utilizat  
atunci când IntelliVue X3 este conectat la aplicația Philips Hemodynamic. Una dintre setările din profilul  
„hemo” este setarea de calibrare a tensiunii arteriale invazive.

Această setare de calibrare a fost comutată din greșeală la „OFF” (OPRIT) în profilul „hemo” cu versiunea  
de software P.0, împiedicând utilizatorul aplicației Philips Interventional Hemodynamic să poată modifica  
factorul de calibrare al traductorului reutilizabil pentru tensiunea arterială invazivă sau să inițieze o  
procedură de calibrare.

**2. Pericol/vătămare asociate problemei**

În cazul în care apare această situație, există posibilitatea ca aceasta să conducă la un tratament insuficient  
sau excesiv din cauza faptului că utilizatorul se așteaptă la o valoare calibrată a tensiunii arteriale invazive,  
în timp ce valoarea nu este calibrată. Deși este puțin probabil, acest lucru poate duce la vătămarea  
pacientului.

**3. Produsele afectate și cum le puteți identifica**

Numele produsului	Număr produs
Modulul multi-măsurători IntelliVue X3 (afectează numai dispozitivele livrate cu versiunea de software P.01.01 sau P.01.02 și comandate cu opțiunea C99)	867030

Versiunea software și opțiunea instalată pot fi identificate în timpul pornirii IntelliVue X3 sau în timp ce X3 se află în modul standby:

**4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori**

Dacă utilizați traductoare reutilizabile, eroarea maximă de măsurare poate fi de  $\pm 10\%$  fără calibrare. Vă rugăm să luați acest lucru în considerare atunci când utilizați măsurarea tensiunii arteriale invazive pentru opțiunile de tratament sau folosiți traductoare de unică folosință.

Transmiteți această notă de atenționare urgentă tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie la curent cu acesta sau oricărei organizații la care este posibil să fi fost transferate dispozitivele afectate.

**5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei**

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa o vizită a unui inginer de service Philips care va actualiza profilul de configurare de pe IntelliVue X3 pentru a corecta această problemă.

Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare, contactați reprezentantul Philips local: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com), tel. +40212032000.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Deborah Currin,  
Director Departament Calitate

**Formular de răspuns la NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ  
privind siguranța la locul de utilizare**

**Referință:** CR nr. 2023-CC-HPM-045, Philips Interventional Hemodynamic System – IntelliVue X3, versiunea software P.0 Setare de calibrare a tensiunii arteriale invazive pentru traductoarele reutilizabile

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips Healthcare cât mai curând după primire, în cel mult 30 de zile, prin e-mail la: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com). Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit această notă de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: \_\_\_\_\_

Stradă și număr: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Ațiuni de întreprins de către client:**

Dacă utilizați traductoare reutilizabile, eroarea maximă de măsurare poate fi de  $\pm 10\%$  fără calibrare. Vă rugăm să luați acest lucru în considerare atunci când utilizați măsurarea tensiunii arteriale invazive pentru opțiunile de tratament sau folosiți traductoare de unică folosință.

Transmiteți această notă de atenționare urgentă tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie la curent cu acesta sau oricărei organizații la care este posibil să fi fost transferate dispozitivele afectate.

Confirmăm faptul că am primit și am înțeles această notă de atenționare urgentă însoțitor privind produsul și confirmăm că informațiile din această notă de atenționare urgentă au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează dispozitivele afectate.

**Numele persoanei care completează acest formular:**

Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume în clar: \_\_\_\_\_

Funcție: \_\_\_\_\_

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Adresă de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (ZZ.LL.AAAA): \_\_\_\_\_

Transmiteți prin e-mail acest formular completat către Philips la: [Post\\_Mkt\\_CEE@philips.com](mailto:Post_Mkt_CEE@philips.com)