

URGENT veiligheidsbericht

Interventionele hemodynamische toepassing R1.2.X, R1.3.0 en R1.3.1 van Philips
Mogelijk onjuiste functionele meting

Mei 2024

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een mogelijk probleem ontdekt met de interventionele hemodynamische toepassing R1.2.X, R1.3.0 en R1.3.1 van Philips, waarbij synchronisatie van drukcurvegegevens die worden ontvangen van twee apparaten - de IntelliVue X3 en de Functional Measurement Patient Interface Module (FM-PIM) - mogelijk niet juist is. Er kan een vertraging optreden van de FM-PIM-gegevens met betrekking tot de IntelliVue X3-gegevens, die niet constant is in de tijd. Wanneer dit gebeurt, wordt de berekening van metingen beïnvloed, met name de waarden voor iFR (instantaneous wave-free ratio) en FFR (fractional flow reserve). Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

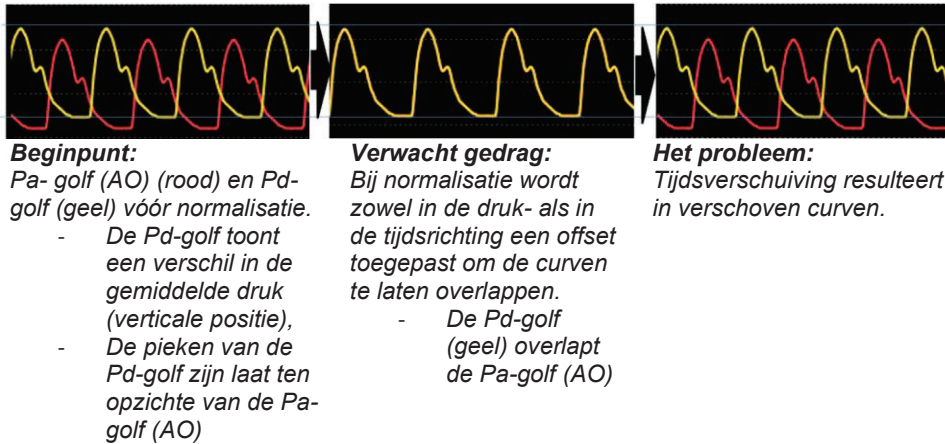
De hemodynamische toepassing van Philips biedt de functionaliteit van hemodynamische berekeningen, inclusief fysiologische metingen (iFR en FFR). Voor een iFR/FFR-meting moet de hemodynamische toepassing van Philips drukcurvegegevens synchroniseren die worden ontvangen van twee apparaten, de IntelliVue X3 en de FM-PIM, om deze gegevens te kunnen vergelijken.

De bloeddruk van de aorta (Pa of AO) wordt gemeten via een katheter die is aangesloten op de IntelliVue X3-patiëntmonitor, terwijl de inwendige bloeddruk (Pd) wordt gemeten met een drukkabel die is aangesloten op een afzonderlijke transducer (FM-PIM). Zowel de IntelliVue X3 als de FM-PIM verzenden de drukmetingen naar de hemodynamische toepassing van Philips.

Voordat een iFR/FFR-meting wordt uitgevoerd, moeten de curven van de Pa- en Pd-druk worden genormaliseerd (zie sectie 6.9 van de gebruiksaanwijzing). Na normalisatie moeten de curven van de Pa- en Pd-druk zoals verkregen door de IntelliVue X3 en FM-PIM elkaar overlappen, wat betekent dat de diastolische en systolische punten ('curvepieken en -dalen') zich op dezelfde tijdspositie moeten bevinden en dat de gemiddelde druk van beide metingen identiek moet zijn.

Philips is zich ervan bewust geworden dat deze synchronisatie mogelijk niet correct is, waardoor de curvegegevens van het ene apparaat vertraagd zijn ten opzichte van de curvegegevens van het andere apparaat. Deze tijdsverschuiving kan in twee verschillende vormen plaatsvinden:

- Een vertraging van de Pd-golf ten opzichte van de Pa-golf die in de loop van de tijd toeneemt ('verschuiving'). De verschuiving neemt met de tijd af naar nul en leidt uiteindelijk tot een constante verschuiving tussen de Pa-golf en de Pd-golf (zie afbeelding 1 hieronder).



Afbeelding 1 - Normalisatieprobleem met Pa-golf (AO) (rood) en Pd-golf (geel)

- Een constante vertraging van de Pd-golf ten opzichte van de Pa-golf van exact één (of meer) hartcycli zonder enige verschuiving.

Merk op dat het probleem in bepaalde gevallen door het systeem wordt gecorrigeerd. Als de cumulatieve vertraging van de Pd-golf ten opzichte van de Pa-golf groter wordt dan twee seconden, worden alle berekeningen door de hemodynamische toepassing van Philips gereset. Vanaf dat moment is de initiële fout niet meer aanwezig en zal de verschuiving niet meer optreden.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

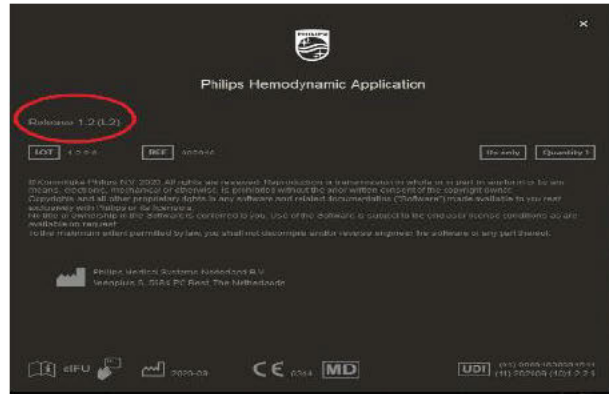
Een vertraging van de Pd-golf ten opzichte van de Pa-golf kan leiden tot onjuiste functionele metingen, wat kan leiden tot een verkeerde diagnose (te weinig of te veel behandeling omdat de verschuiving onopgemerkt blijft).

In extreme gevallen kan een verkeerde diagnose leiden tot een gematigde ziekte of letsel waarvoor professioneel medisch ingrijpen of een ziekenhuisopname (initieel of langdurig) vereist is om tijdelijke beschadigingen uit te sluiten.

Tot nu toe heeft Philips geen meldingen ontvangen over patiënt- of gebruikersletsel als gevolg van dit probleem.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

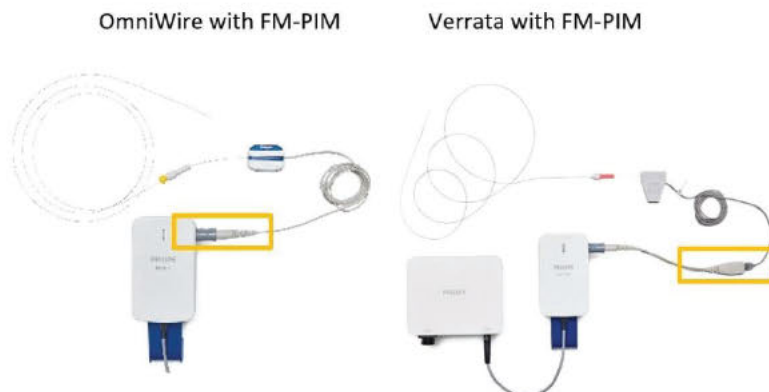
De softwareversie van de hemodynamische toepassing van Philips vindt u in het vak 'About' (Info) van de hemodynamische toepassing van Philips. Het vak 'About' (Info) wordt weergegeven wanneer de toepassing wordt geopend en de versie wordt linksboven in het scherm weergegeven, zoals in afbeelding 2.



Afbeelding 2 - Het vak 'About' (Info) geeft de releaseversie aan

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Volg de onderstaande stappen bij het aansluiten van de drukkabel op de FM-PIM om dit probleem te voorkomen. Raadpleeg ook de FM-patiëntinterfacemodule (FM-PIM) in de optiehandleiding, hoofdstuk 3 en 5. (Opmerking: er zijn 2 soorten kabels die kunnen worden gebruikt met de FM-PIM - OmniWire- of Verrata-kabel):
 - Stap 1: Sluit de kabel van de OmniWire- of Verrata-kabel aan op de FM-PIM. Het interventionele hemodynamische systeem van Philips begint de drukkabel "automatisch op nul te zetten" en het PHA-scherm in de onderzoekskamer geeft tijdens dit proces automatisch het bericht "Automatisch op nul zetten van de FM-PIM-drukkabel" weer.
 - Stap 2: Koppel de kabel los van de FM-PIM en wacht tot het interventionele hemodynamische systeem van Philips het bericht "Sluit de stekker van de FM-PIM aan" weergeeft op het scherm in de onderzoekskamer.
 - Stap 3: Sluit de kabel opnieuw aan op de FM-PIM. Gebruik de kabelconnector aangegeven met de gele vakjes in afbeelding 3 hieronder.



Afbeelding 3 - Aansluitpunten van twee soorten kabels (OmniWire en Verrata) op de te gebruiken FM-PIM

- Stap 4: Laat de draad opnieuw "automatisch op nul zetten" (zie stap 1) en ga verder met de iFR- of FFR-meting.

- Als de hierboven beschreven stappen niet worden uitgevoerd en/of het beschreven probleem wordt waargenomen, voer dan de normalisatieprocedure uit in overeenstemming met sectie 6.9 van de gebruiksaanwijzing voor de hemodynamische toepassing van Philips: om de Pa- en Pd-

druk te normaliseren, klikt u op 'Normalize' (Normaliseren):



Meer informatie over normalisatie is te vinden in sectie 6.9 van de gebruiksaanwijzing.

- Geef deze brief door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier (op pagina 5) zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips: qandr_benelux@philips.com. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*

5. Acties gepland door Philips IGT S om het probleem te verhelpen

Philips zal een software-update installeren om dit probleem te verhelpen. Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een bezoek op locatie te plannen om de upgrade uit te voeren (referentie FCO72200542).

Neem voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: hemodynamische toepassing R1.2.X, R1.3.0 en R1.3.1 van Philips, Mogelijk onjuiste functionele meting, Philips C&R-referentienummer 2023-IGT-BST-009.

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:

<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED86BA611AE>



Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Bewaar dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem totdat Philips uw systeem heeft gecorrigeerd. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Om dit probleem te voorkomen, volgt u de stappen die worden beschreven in sectie 4 "Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen" van het veiligheidsbericht (pagina 3).
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van het systeem, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de interventionele hemodynamische toepassing van Philips.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze urgente corrigerende actie te controleren.

Stuur het antwoordformulier ondertekend terug naar qandr_benelux@philips.com.

Neem voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: 040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.