

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Ref.: IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) J.06.01/J.06.02 – Este posibil ca totalurile privind echilibrul fluidelor să fie incorecte

15 Septembrie 2026

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,

Philips a aflat despre o problemă în ICCA versiunile J.06.01 și J.06.02, care poate cauza totaluri incorecte privind echilibrul fluidelor atunci când funcția de creare automată a graficelor de către pompa de perfuzie este activată. Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

În ICCA versiunile J.06.01 și J.06.02, calculele declanșate de funcția Creare automată a graficelor de către pompa de perfuzie pot duce la incorecte totaluri de admisie, totaluri de ieșire, echilibru corp net, echilibru durată rămânere (Length of Stay, LOS) și valori aferente ale echilibrului fluidelor.

Această problemă se aplică doar clienților care au configurat și folosesc funcția Creare automată a graficelor pentru Date de perfuzie pentru o unitate clinică, cu una sau ambele dintre următoarele setări activate:

- Crearea periodică automată a graficelor pentru ratele și volumele de perfuzie.
- Crearea aperiodică automată a graficelor pentru ratele de perfuzie și volumele de bolus când apare o modificare.

Clienții care nu au configurat și nu utilizează setările funcției Creare automată a graficelor pentru Date de perfuzie nu sunt afectați de această problemă.

Pericol/vătămare asociate problemei

Valorile incorecte ale echilibrului fluidelor pot contribui la evaluări clinice necorespunzătoare sau decizii nepotrivite privind tratamentul, ceea ce ar putea duce la vătămarea pacientului sau la agravarea unei afecțiuni existente.

Produsele afectate și cum le puteți identifica

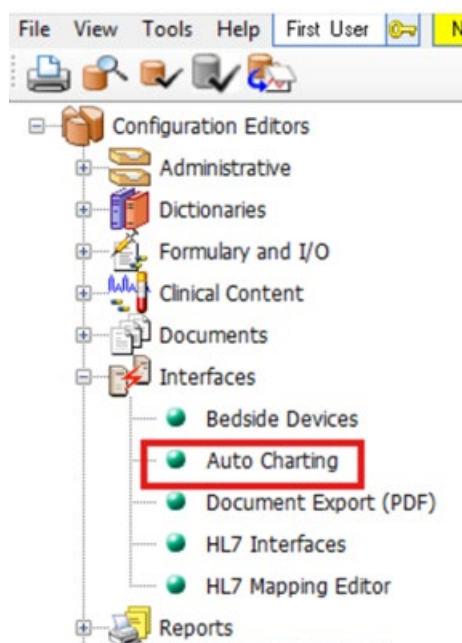
Această notificare se aplică sistemelor IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) cu oricare dintre versiunile software afectate de mai jos.

Produs	Număr (Numere) produs	Versiune software afectată	UDI
IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA)	866148 / 866188	J.06.01	(01)00884838125919(10)J.06.01
IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA)	866148 / 866188	J.06.02	(01)00884838125919(10)J.06.02

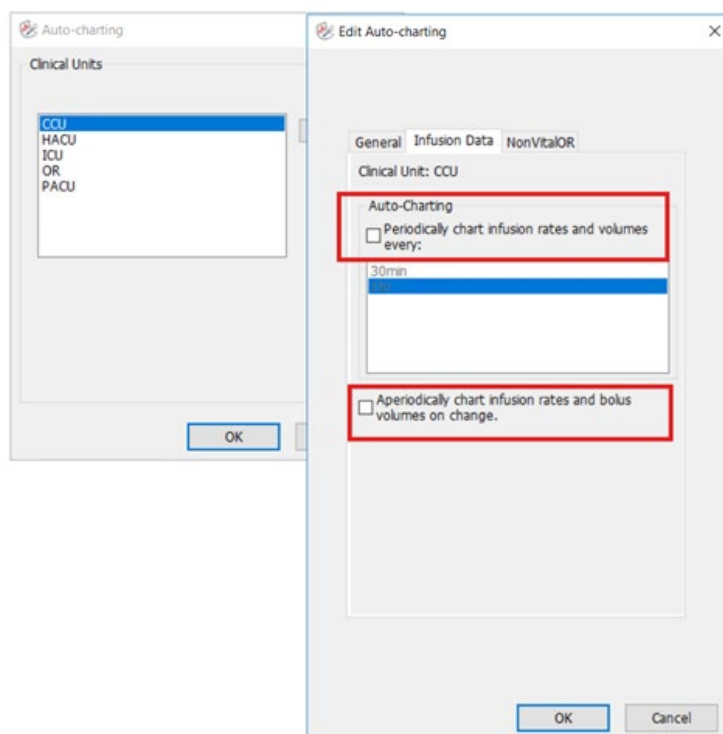
Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Dacă una sau ambele setări ale funcției **Creare automată a graficelor pentru Date de perfuzie** sunt configurate și folosite pentru o unitate clinică, dezactivați Creare automată a graficelor de către pompă accesând **Editor configurare → Interfețe → Creare automată a graficelor** și activați configurația, așa cum apare în captura de ecran de mai jos.

Dacă niciuna dintre setări nu este configurată și utilizată, nu este necesară nicio modificare a configurației.



Ambele casete de selectare din secțiunea „Date de perfuzie” pentru „Creare automată a graficelor” trebuie să rămână debifate pentru ca funcția Creare automată a graficelor de către pompă să fie dezactivată.



- Transmiteți această notificare 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.
- Completați Formularul de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren de la sfârșitul acestei notificări, pentru a transmite atât primirea acestei notificări URGENTE în materie de siguranță în teren, cât și pentru a confirma înțelegerea acțiunilor care trebuie întreprinse.

Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

- Un reprezentant al departamentului de asistență Philips vă va contacta pentru a programa și efectua upgrade-ul.
- Upgrade-ul J.06.03 corectează această problemă și va permite utilizarea din nou a funcționalității afectate Creare automată a graficelor de către pompă pentru Date de perfuzie.
- După upgrade-ul reușit, reprezentantul Philips va restaura setările aplicabile ale funcției Creare automată a graficelor pentru Date de perfuzie care au fost dezactivate ca măsură interimară de reducere a riscurilor.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentatul Philips local la **email: service.medical@philips.com; tel: +40 212032000**.

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Reacțiile adverse sau problemele de calitate întâmpinate în utilizarea acestui produs pot fi raportate la *<Entitățile locale trebuie să introducă autoritatea către care clientul trebuie să raporteze>*.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Deborah Currin
Manager Calitate, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) J.06.01/J.06.02 – Este posibil ca totalurile privind echilibrul fluidelor să fie incorecte

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest Formular de răspuns către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular de răspuns, confirmați că ați primit notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

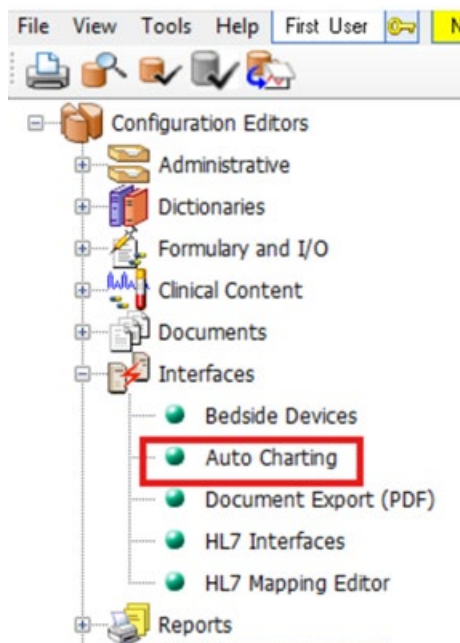
Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

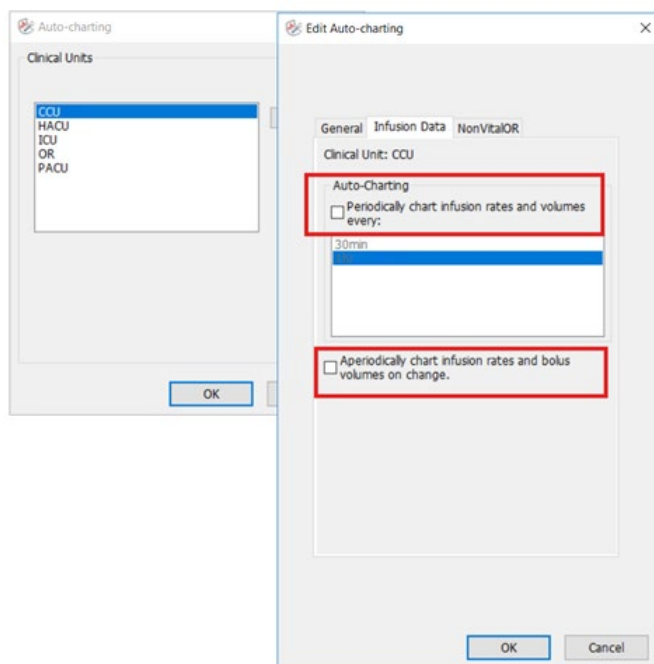
Oraș/Stat/Cod poștal/țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Dacă una sau ambele setări ale funcției **Creare automată a graficelor pentru Date de perfuzie** sunt configurate și folosite pentru o unitate clinică, dezactivați Creare automată a graficelor de către pompă accesând **Editor configurare → Interfețe → Creare automată a graficelor** și activați configurația, așa cum apare în captura de ecran de mai jos.
- Dacă niciuna dintre setări nu este configurată și utilizată, nu este necesară nicio modificare a configurației.



Ambele casete de selectare din secțiunea „Date de perfuzie” pentru „Creare automată a graficelor” trebuie să rămână debifate pentru ca funcția Creare automată a graficelor de către pompă să fie dezactivată.



Confirmăm faptul că am primit și am înțeles notificarea însoțitoare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii sistemelor afectate.

Vă rugăm să selectați o variantă:

- ☐ Utilizăm una sau ambele setări afectate pentru funcția Creare automată grafice pentru Date de perfuzie, am dezactivat setarea (setările) aplicabilă(e) pentru fiecare unitate clinică și am activat configurația.
- ☐ Nu utilizăm niciuna dintre setările afectate pentru funcția Creare automată grafice pentru Date de perfuzie; nu este necesară nicio modificare a configurației.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura:

Nume în clar:

Titlu:

Număr de telefon:

Adresă de e-mail:

Data (ZZ.LL.AAAA):

Transmiteți prin e-mail acest formular completat către Philips la: **CEE_Quality_CR@philips.com.**