

Sigurnosna obavijest (FSN)

Općenita i posebna njega

ožujak 2021.

HITNO – sigurnosna obavijest
Ispravak za medicinske uređaje
Sustav za nadzor fiziološkog stanja Xper Flex Cardio

Poštovani korisniče,

Na sustavu za nadzor fiziološkog stanja Philips Xper Flex Cardio (Flex Cardio) uočeno je nekoliko problema koji bi u slučaju ponovnog pojavljivanja mogli predstavljati rizik po pacijenta. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti mogućih problema i uvjetima pod kojima bi se mogli pojaviti
- radnjama koje vi kao korisnik možete poduzeti da biste smanjili posljedice problema
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje
opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Prema našoj evidenciji posjedujete uređaj Flex Cardio. Sljedeće stranice donose sažetak problema, povezanih opasnosti, dodatnih uputa i aktivnosti koje treba poduzeti.

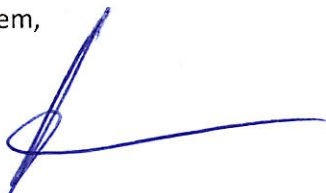
Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, 01 2330-949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.
S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,



Sigurnosna obavijest (FSN)

Općenita i posebna njega

ožujak 2021.

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|--------------|
| OPIS UREĐAJA | <p>Sustav za nadzor fiziološkog stanja Xper Flex Cardio, modeli: FC2010 I FC2020</p> <p>Sustav za nadzor fiziološkog stanja Xper Flex Cardio upotrebljava se za olakšavanje invazivnih istraživanja srčanih i krvožilnih bolesti kada neinvazivni pokazatelji upućuju na potrebu za time. Sustav za nadzor fiziološkog stanja Xper Flex Cardio može se upotrijebiti za prikaz i analizu površinskog EKG-a (elektrokardiogram), disanja, invazivnog mjerenja tlaka, SpO2 (pulsna oksimetrija), valnih oblika razine CO2 na kraju izdaha (ETCO 2) i neinvazivnog tlaka, površinske tjelesne temperature i krivulja termodilucijskog minutnog volumena srca.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI | <p>Uređaji Philips Xper Flex Cardio (FC2010 – u sobi za postupak i FC2020, nadzor uz krevet)</p> <p>Servisni brojevi:</p> <table border="1" data-bbox="699 618 1169 864"> <tr><td>453564241901</td><td>453564675021</td></tr> <tr><td>453564241911</td><td>453564669081</td></tr> <tr><td>453564483321</td><td>453564675001</td></tr> <tr><td>453564483331</td><td>453564674581</td></tr> <tr><td>453564621791</td><td>453564845841</td></tr> <tr><td>453564621801</td><td>453564845861</td></tr> <tr><td></td><td>453564845881</td></tr> </table> <p>U svrhu komuniciranja s regulatornim tijelima većina je pogođenih uređaja možda označena jednim od brojeva Jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) navedenih u nastavku:</p> <p>(01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052</p> | 453564241901 | 453564675021 | 453564241911 | 453564669081 | 453564483321 | 453564675001 | 453564483331 | 453564674581 | 453564621791 | 453564845841 | 453564621801 | 453564845861 | | 453564845881 |
| 453564241901 | 453564675021 | | | | | | | | | | | | | | |
| 453564241911 | 453564669081 | | | | | | | | | | | | | | |
| 453564483321 | 453564675001 | | | | | | | | | | | | | | |
| 453564483331 | 453564674581 | | | | | | | | | | | | | | |
| 453564621791 | 453564845841 | | | | | | | | | | | | | | |
| 453564621801 | 453564845861 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 453564845881 | | | | | | | | | | | | | | |

Sigurnosna obavijest (FSN)

Općenita i posebna njega

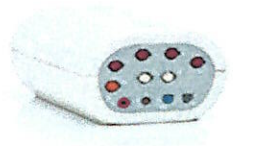
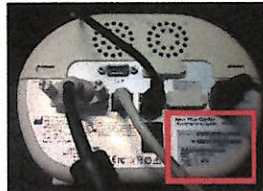
ožujak 2021.

| | |
|----------------------|--|
| OPIS PROBLEMA | <p>Philips pokreće ispravak radi ispravljanja nekoliko problema s radnim značajkama sustava za nadzor fiziološkog stanja Xper Flex Cardio. Sustav Xper Flex Cardio sustav je za nadzor u stvarnom vremenu. Problemi obuhvaćaju:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Moguće kašnjenje pri prikazu EKG-a, rezultata invazivnog mjerenja krvnog tlaka i drugih parametara na visećem monitoru do 10 sekundi nakon primanja signala. Philips je primio jednu pritužbu povezanu sa smrću. Istraga tvrtke Philips zaključila je da ta smrt nije izravan rezultat problema s proizvodom.2. Težina pacijenta zaokružuje se na najbliži cijeli kilogram.3. Softver Xper IM koji se upotrebljava sa sustavom za nadzor fiziološkog stanja Xper Flex Cardio može se povremeno srušiti, što rezultira gubitkom prikaza valnih oblika i brojčanih prikaza na zaslonima na kojima se izvršava softver Xper IM. Ipak, alarmi i zasloni na kojima se izvršava Xper Flex Cardio nastavljaju normalno funkcionirati.4. Brojčani prikaz vrijednosti SpO2 ili pletizmografija prikazuju se kad je mjerač SpO2 priključen na uređaj Flex Cardio.5. Prikaz nekih podataka s uređaja FC2010 zamrzava se, tj. valni se oblici prestaju kretati i ažurirati, a brojčane vrijednosti EKG-a, invazivnog mjerenja krvnog tlaka i disanja prestaju se ažurirati.6. Valni oblici EKG-a, invazivnog mjerenja krvnog tlaka i disanja postaju ravne linije, a srčana frekvencija i invazivno mjerenje krvnog tlaka ne pokreću čujne alarme.7. Po pokretanju na visećem se monitoru može se prikazati neočekivan nefiziološki valni oblik EKG-a, nepravilne brojčane vrijednosti srčane frekvencije i nefiziološki prikaz bilo kojeg drugog aktivnog valnog oblika. |
|----------------------|--|

Sigurnosna obavijest (FSN)

Općenita i posebna njega

ožujak 2021.

| | |
|---|--|
| <p>MOGUĆA OPASNOST</p> | <p>Opasnosti povezane s problemima u radnim značajkama:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zakašnjenje prikaza vrijednosti EKG-a, invazivnog mjerenja krvnog tlaka i drugih parametara na visećem monitoru od 10 sekundi u odnosu na stvarnu aktivnost EKG-a u pacijenta moglo bi dovesti do kašnjenja u liječenju 2. Problem zaokruživanja težine pacijenta na najbliži cijeli kilogram najizraženiji je u pedijatrijskih pacijenata u kojih se težina može rabiti za izračun doze lijeka. To može dovesti do pogrešnog izračuna doze lijeka ili radioneprozirnog kontrastnog sredstva. 3. Ako dođe do rušenja softvera Xper IM povezanog sa sustavom za nadzor fiziološkog stanja Xper Flex Cardio, to može dovesti do gubitka nadzora izvan sobe za postupak, npr. u području na kojem pacijent čeka obradu. Zasloni monitora u sobi za postupak i zvučni alarmi nisu pogođeni ovim problemima te nastavljaju normalno funkcionirati. 4. Ako se brojčana vrijednost SpO2 ili pleizmografija ne prikazuju dok je mjerac za SpO2 priključen na uređaj Flex Cardio, to će rezultirati nemogućnošću mjerenja zasićenosti kisikom. 5. Zamrznuti zastarjeli prikaz valnog oblika i brojčanih vrijednosti EKG-a, invazivnog mjerenja krvnog tlaka i disanja s uređaja FC2010 mogu dovesti do zakašnjelog ili neprikladnog liječenja. 6. Kad valni oblici EKG-a, invazivnog mjerenja krvnog tlaka i disanja poprime oblik ravnih linija, a srčana frekvencija i invazivno mjerenje krvnog tlaka ne pokreću čujne alarme, to može rezultirati zakašnjelim ili neprikladnim liječenjem. 7. Po pokretanju na visećem se monitoru može prikazati neočekivan nefiziološki valni oblik EKG-a, nepravilne brojčane vrijednosti srčane frekvencije i nefiziološki prikaz bilo kojeg drugog aktivnog valnog oblika i rezultirati zakašnjelim liječenjem. |
| <p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p> | <p>Servisni broj i serijski broj uređaja Flex Cardio nalaze se u donjem desnom kutu stražnje strane uređaja.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="438 1299 734 1400" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Prednja strana</p> </div> <div data-bbox="758 1299 1021 1366" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Stražnja strana</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div> |

Sigurnosna obavijest (FSN)

Općenita i posebna njega

ožujak 2021.

| | |
|--|--|
| RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK | <p>Informacije iz ove obavijesti valja proslijediti svim korisnicima sustava Xper Flex Cardio.</p> <p>Budući da kvalificirani zdravstveni radnik koji je proučio ovu obavijest i budno prati stanje pacijenta odmah može prepoznati prethodno navedene probleme, Xper Flex Cardio može se i dalje upotrebljavati uz poštovanje tog koraka.</p> <p>Ponovno postavljanje uređaja u skladu s opisom u Uputama za upotrebu (odjeljak 4, stranica 87), koje bi trebalo trajati 3 – 5 minuta vjerojatno će vratiti uređaj u normalan rad. Za ponovno postavljanje uređaja Flex Cardio zatvorite sve slučajeve svih pacijenata, a zatim isključite prekidač napajanja (prikaza na slici stražnje strane uređaja). Pričekajte 5 – 10 sekundi, zatim ponovno uključite prekidač napajanja. Pričekajte da se uređaj u potpunosti ponovno pokrene i vrati nadzorni prikaz.</p> <p>Molimo popunite i pošaljite nam Obrazac odgovora za klijente priložen na posljednjoj stranici ove obavijesti na kojemu ćete naznačiti svoj primitak i razumijevanje ovih informacija.</p> |
| RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS | <p>Philips će bez naknade staviti na raspolaganje softversko ažuriranje za Xper Flex Cardio kojim će se riješiti svi problemi osim posljednjega. Predstavnik tvrtke Philips obratit će vam se čim softver bude dostupan za instalaciju.</p> <p>Philips je također u Upute za upotrebu uređaja Xper Flex Cardio dodao smjernice za ponovno postavljanje uređaja u slučaju da korisnik primijeti ponašanje prethodno opisano pod brojem 7. Dodatak Uputama za upotrebu s navedenim smjericama dat će se n raspolaganje svim pogođenim korisnicima čim postane dostupan.</p> |
| DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA | <p>Ako su vam vezano za ovaj problem potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p>Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-978, 2330-949 Kontakt: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</p> |

Sigurnosna obavijest (FSN)

Općenita i posebna njega

ožujak 2021.

Obrazac odgovora za klijente

| | |
|--|--|
| Telefonski broj za kontakt | |
| Adresa e-pošte za kontakt | |
| Naziv ustanove | |
| Adresa Grad, država Poštanski broj | |
| ID korisnika | |

KORISNIČKA POTVRDA:

Potvrđujem da sam pročitao i razumio sigurnosnu obavijest FSN-CC-MA-002-001.

IME OSOBE ZA KONTAKT (velikim tiskanim slovima)_____
TITULA_____
POTPIS_____
DATUM

Popunjen i potpisan Obrazac odgovora za klijente molimo pošaljite poštom na adresu:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 ZagrebIli samo na mail: sjurcevic@iit.hr