

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Sistem za spremljanje pacientov Xper Flex Cardio

**Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času;
meritev SpO₂ ali neinvazivnega krvnega tlaka se na zaslonu lahko ne posodobijo**

Cenjena stranka!

V napravah s sistemom za spremljanje pacientov Philips Xper Flex Cardio (Flex Cardio) so bile odkrite tri težave, ki bi lahko predstavljale tveganje za paciente. Ena težava je povezana s prikazom EKG/krivulje, drugi dve pa z meritvami SpO₂ in neinvazivnega krvnega tlaka. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšne so pomanjkljivosti in v kakšnih razmerah se lahko pojavijo;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno
nadaljnjo uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Preberite opis težav, ki so bile odkrite na napravah Flex Cardio:

1. Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času: v določenih razmerah se krivulje v realnem času lahko ne izrišejo ali prikažejo točno. Če do tega pride med izrisovanjem kompleksa QRS EKG na kanalu EKG, je krivulja R lahko prikazana skrajšano ali ni prikazana, lahko pa je kompleks QRS prikazan malo širše. Krivulja tlaka ali druga fazna krivulja ima lahko zarezo ali je videti sploščena.
2. Meritev SpO₂ se lahko ne posodobijo na zaslonu: številka vrednosti nasičenosti s kisikom (SpO₂), ki je prikazana na napravi, lahko zamrzne in prikazuje meritve, ki niso posodobljene.
3. Meritev neinvazivnega krvnega tlaka na zaslonu se lahko ne posodablja: če se komunikacija neinvazivnega merjenja krvnega tlaka v načinu samodejnega cikličnega merjenja prekine, črpalka ne bo ciklično merila tlaka in številka vrednosti neinvazivnega krvnega tlaka, ki je prikazana na napravi, ne bo posodobljena, kar pomeni, da bodo prikazane meritve, ki niso posodobljene.

Glede na naše evidence prizadeto napravo Flex Cardio uporabljate tudi v vaši ustanovi. Na naslednji strani so na voljo dodatna navodila in ukrepi. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips: **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje**

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi teh težav.

Lep pozdrav,



Rusty Kelly
Head of Quality & Regulatory, Medicinski potrošni material in senzorji

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Sistem za spremljanje pacientov Xper Flex Cardio

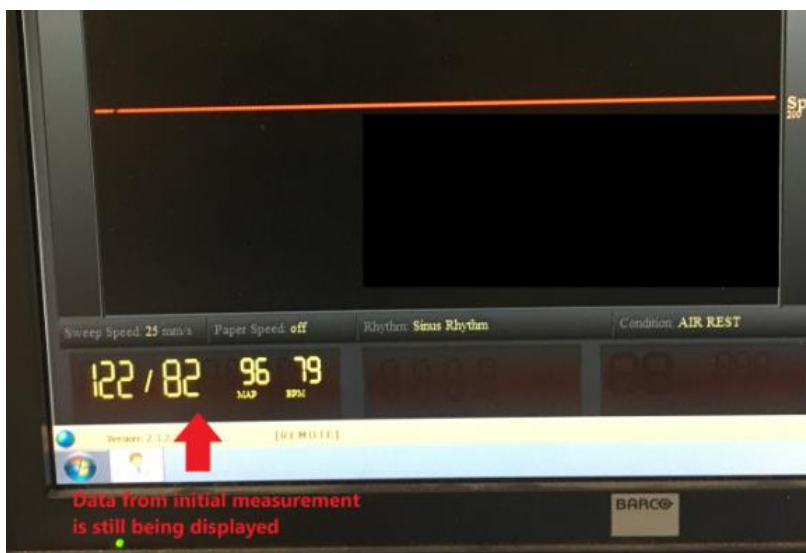
**Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času;
meritev SpO₂ ali neinvazivnega krvnega tlaka se na zaslonu lahko ne posodobijo**

PRIZADETI IZDELKI	Naprave Flex Cardio (model FC2010 in FC2020) Servisne številke: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801, 453564669081
OPIS POMANJKLJIVOS TI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času: v določenih razmerah se krivulje v realnem času lahko ne izrišejo ali prikažejo točno. Ta težava je povezana samo s prikazom krivulj; vsi številski podatki, vključno z invazivnim krvnim tlakom, neinvazivnim krvnim tlakom, frekvenco dihanja in CO₂ v izdihanem zraku, so pravilni. Če do tega pride med izrisovanjem kompleksa QRS EKG na kanalu EKG, je krivulja R lahko prikazana skrajšano ali ni prikazana, lahko pa je kompleks QRS prikazan malo širše. Krivulja tlaka ali druga fazna krivulja ima lahko zarezo ali je videti sploščena. 2. Meritev SpO₂ se lahko ne posodobijo na zaslonu: številka vrednosti nasičenosti s kisikom (SpO₂), ki je prikazana na napravi, lahko zamrzne in prikazuje meritve, ki niso posodobljene. 3. Meritev neinvazivnega krvnega tlaka na zaslonu se lahko ne posodablja: če se komunikacija neinvazivnega merjenja krvnega tlaka v načinu samodejnega cikličnega merjenja prekine, črpalka ne bo ciklično merila tlaka in številka vrednosti neinvazivnega krvnega tlaka, ki je prikazana na napravi, ne bo posodobljena, kar pomeni, da bodo prikazane meritve, ki niso posodobljene. <p>V nadaljevanju so opisani primeri posameznih težav.</p>
<p>Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času</p> 	
<p>Meritev SpO₂ se na zaslonu lahko ne posodobijo</p> 	

NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Sistem za spremljanje pacientov Xper Flex Cardio

**Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času;
meritev SpO₂ ali neinvazivnega krvnega tlaka se na zaslonu lahko ne posodobijo**

Meritev neinvazivnega krvnega tlaka se na zaslonu lahko ne posodobijo



NEVARNOSTI

1. Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času: težava lahko povzroči napačno interpretacijo podatkov EKG ali drugih faznih fizioloških podatkov. To lahko povzroči poznejšo ali napačno diagnozo stanja pacienta, poznejše zdravljenje ali napačno zdravnikovo odločitev glede zdravljenja.
2. Meritev SpO₂ se na zaslonu lahko ne posodobijo: če pride do tega, v napravi Flex Cardio niso več na voljo trenutne meritve SpO₂, krivulja SpO₂ (če je prikazana) postane ravna črta in morebitni alarmi, nastavljeni za SpO₂, ne delujejo. To lahko povzroči poznejše odkritje in zato tudi zdravljenje sprememb stanja pacienta.
3. Meritev neinvazivnega krvnega tlaka se na zaslonu lahko ne posodobijo: če pride do tega, v napravi Flex Cardio niso več na voljo trenutne meritve neinvazivnega krvnega tlaka in morebitni alarmi, nastavljeni za neinvazivni krvni tlak, ne delujejo. To lahko povzroči poznejše odkritje in zato tudi zdravljenje sprememb stanja pacienta.

KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE



Cardio



NUJNO – Popravek za medicinski pripomoček Sistem za spremljanje pacientov Xper Flex Cardio

**Anomalija krivulje EKG in tlaka v realnem času;
meritev SpO₂ ali neinvazivnega krvnega tlaka se na zaslonu lahko ne posodobijo**

<p>UKREP STRANKE/UPORA BNIKA</p>	<p>Dokler vas z družbe Philips ne pokličemo, da bi uredili odpravo teh težav, lahko še naprej uporabljate napravo, vendar pod pogojem, da vsakega spremljanega pacienta pozorno opazuje usposobljen strokovni zdravstveni delavec, ki je prebral to obvestilo. Če uporabnik na EKG opazi širši kompleks QRS ali opazi, da kompleks QRS ni prikazan, je treba oceniti stanje pacienta in preveriti klinično korelacijo z drugimi parametri spremljanja. Pri težavi z meritvami SpO₂ družba Philips priporoča, da uporabniki med uporabo naprave aktivirajo prikaz krivulje pletizmografa SpO₂. Če opazite ravno črto namesto krivulje, je treba preveriti stanje dihanja in oksigenacije pacienta. Pri težavi z meritvami neinvazivnega krvnega tlaka družba Philips priporoča, da uporabniki vključijo samo ročno merjenje neinvazivnega krvnega tlaka na napravi Flex Cardio, in ne uporabljajo funkcije samodejnega cikličnega merjenja neinvazivnega krvnega tlaka. Če uporabnik opazi, da se meritev SpO₂ ali meritev neinvazivnega krvnega tlaka ne posodablja, lahko napravo ponastavi tako, da izklopi in spet vklopi napajanje naprave. Pri tem je pomembno, da uporabnik pazi, da se trenutni primer pacienta zapre, preden se naprava Flex Cardio izklopi. Ko je naprava Flex Cardio izklopljena in nato znova vklopljena ter spet deluje, je treba primer pacienta zapreti in nato znova odpreti. Upoštevajte, da izklop in nato vklop napajanja naprave ne prepreči, da bi se težava ponovila.</p>
<p>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</p>	<p>Zastopnik podjetja Philips vas bo poklical glede prizadetih naprave Flex Cardio, ki jih uporabljate v vaši ustanovi. Na vsako prizadeto napravo bo treba namestiti posodobitev programske opreme družbe Philips. Poleg tega bodo zamenjani tudi kompleti nosilcev s programsko opremo in dokumentacijo. Podjetje Philips bo te ukrepe izvedlo brezplačno.</p>
<p>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</p>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips: GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777; email: med.servis@gorenje.com</p>