

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)

General & Specialty Care

marec 2021

**NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Popravek za medicinski pripomoček
Sistem Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij**

Cenjena stranka!

Pri sistemih Philips Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij (Flex Cardio) je bilo odkritih več pomanjkljivosti, ki bi lahko ob ponovnem pojavu predstavljale nevarnost za paciente. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- kakšne so morebitne pomanjkljivosti in v kakšnih pogojih se lahko pojavijo,
- s katerimi ukrepi lahko stranke optimalno omejijo učinek pomanjkljivosti,
- katere ukrepe načrtuje družba Philips, da bi odpravila pomanjkljivosti.

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.

Glede na naše evidence prizadeto napravo Flex Cardio uporabljate tudi v vaši ustanovi. Na naslednjih straneh si lahko ogledate povzetek pomanjkljivosti, z njimi povezane nevarnosti ter dodatna navodila in ukrepe, ki jih je treba izvesti.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede teh pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje; E-pošta: med.servis@gorenje.com; Tel. 080 1777**

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Philips se opravičuje za morebitne nevspečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Gorenj GTI d.o.o.
Vodja programa medicina
Aleš Osredkar



Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)

General & Specialty Care

marec 2021

OPIS PRIPOMOČKA	<p>Sistem Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij, model FC2010 in FC2020</p> <p>Sistem Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij se uporablja za olajšanje invazivnih preiskav srčnih in žilnih bolezni, kadar to upravičujejo neinvazivni kazalniki. Sistem Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij se lahko uporablja za prikaz in analizo površinskega EKG (elektrokardiograma) in dihanja, invazivnih meritev tlaka, meritev SpO2 (pulzna oksimetrija) in CO2 v izdihanem zraku (EtCO2), krivulj, ki temeljijo na neinvazivnem merjenju tlaka, ter krivulj kožne temperature in minutnega volumna srca, pridobljenega s termodilucijo.</p>														
PRIZADETI IZDELKI	<p>Pripomočki Philips Xper Flex Cardio (FC2010 za sobe za izvajanje posegov in bolniški monitor FC2020)</p> <p>Servisne številke:</p> <table border="1" data-bbox="721 632 1185 875"> <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>Večina prizadetih pripomočkov je opremljena tudi z enim od spodaj navedenih edinstvenih identifikatorjev pripomočka (UDI), ki se uporabljajo pri komunikaciji z regulativnimi organi:</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														

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)

General & Specialty Care



marec 2021

OPIS POMANJKLJIVOSTI	<p>Družba Philips je začela izvajati ukrepe za odpravljanje različnih težav z delovanjem sistema Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij. Naprava Xper Flex Cardio, je sistem, ki spremlja življenjske funkcije v realnem času. Odkrili smo naslednje pomanjkljivosti:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Po pridobitvi podatkov lahko pride do 10-sekundne zakasnitve pri prikazu EKG, invazivne meritve krvnega tlaka in drugih parametrov na monitorju na nosilcu. Družba Philips je prejela eno pritožbo, ki je bila povezana s smrtjo. Preiskava, ki jo je izvedla družba Philips, je pokazala, da smrt ni bila neposredna posledica pomanjkljivosti izdelka.2. Prikazana teža pacienta je zaokrožena na cel kilogram.3. Prihaja do občasnih zrušitev programske opreme Xper IM, ki se uporablja s sistemom Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij, kar privede do prekinitve vizualnega prikaza krivulj in številskih vrednosti na zaslonih, ki jih zagotavlja programska oprema Xper IM, vendar alarmi in zaslonski prikazi za spremljanje, ki jih zagotavlja sistem Xper Flex Cardio, delujejo kot običajno.4. Ko je pulzni oksimeter priključen na napravo Flex Cardio, številka vrednost SpO2 ali pletizmogram nista prikazana.5. Prikaz določenih podatkov v sistemu FC2010 zamrzne, tj. krivulje se prenehajo zajemati in posodabljati, številke vrednosti EKG, invazivne meritve krvnega tlaka in dihanja se prenehajo posodabljati.6. Krivulje EKG, invazivne meritve krvnega tlaka in dihanja postanejo ravne črte, pri čemer se ne oglašajo zvočni alarmi za srčni utrip ter invazivno merjenje krvnega tlaka.7. Ob zagonu se lahko na monitorju na nosilcu prikažejo nepričakovana nefiziološka krivulja EKG, številka vrednost za neenakomeren srčni utrip in nefiziološki prikaz drugih aktivnih krivulj.
-----------------------------	---

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)

General & Specialty Care

marec 2021

<p>NEVARNOSTI</p>	<p>Nevarnosti, povezane s pomanjkljivostmi v delovanju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 10-sekundna zakasnitev prikaza EKG, invazivne meritve krvnega tlaka ter drugih parametrov na monitorju na nosilcu glede na dejanski pojav električne aktivnosti srca pacienta lahko povzroči zakasnitev pri zdravljenju. Zaokrožanje teže pacienta na cel kilogram je najbolj problematično, kadar gre za otroke, pri katerih se lahko teža uporablja za izračun odmerka zdravila. To lahko povzroči napačen izračun odmerka zdravila ali odmerka radioneprepustnega kontrastnega sredstva. Ob zrušitvi programske opreme Xper IM, povezane s sistemom Xper Flex Cardio za spremljanje življenjskih funkcij, lahko pride do prekinitve spremljanja življenjskih funkcij zunaj sobe za izvajanje posegov, npr. v čakalnem prostoru za paciente. To ne vpliva na zaslonske prikaze za spremljanje v sobi za izvajanje posegov in na zvočne alarme, ki še naprej delujejo kot običajno. Če ob priključitvi pulznega oksimetra na napravo Flex Cardio številka vrednost SpO2 ali pletizmogram nista prikazana, ni mogoče spremljati nasičenosti krvi s kisikom. Zamrznitev prikaza krivulj EKG, invazivne meritve krvnega tlaka in dihanja ter številskih vrednosti, zajetih s sistemom FC2010, ki so posledično zastarele, lahko povzroči zakasnitev pri zdravljenju ali nepravilno zdravljenje. Če se krivulje EKG, invazivne meritve krvnega tlaka in dihanja sploščijo in se za srčni utrip ter invazivno merjenje krvnega tlaka ne oglašajo zvočni alarmi, lahko pride do zakasnitve pri zdravljenju ali nepravilnega zdravljenja. Če se ob zagonu na monitorju na nosilcu prikažejo nepričakovana nefiziološka krivulja EKG, številka vrednost za neenakomeren srčni utrip in nefiziološki prikaz drugih aktivnih krivulj, lahko to povzroči zakasnitev pri zdravljenju.
<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Servisna in serijska številka pripomočka Flex Cardio sta navedeni v spodnjem desnem kotu na hrbtni strani pripomočka.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="500 1388 789 1478" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sprednja stran</p> </div> <div data-bbox="818 1388 1073 1444" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Hrbtna stran</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)

General & Specialty Care

marec 2021

<p>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</p>	<p>Informacije iz tega obvestila je treba posredovati vsem uporabnikom sistema Xper Flex Cardio.</p> <p>Ker lahko usposobljen zdravstveni delavec, ki je prebral to obvestilo in pozorno opazuje spremljanega pacienta, hitro prepozna zgoraj navedene pomanjkljivosti, se lahko ob upoštevanju tega ukrepa sistem Xper Flex Cardio še naprej uporablja.</p> <p>S ponastavitvijo naprave, kot je opisano v navodilih za uporabo (v 4. poglavju na strani 87) je po vsej verjetnosti mogoče znova vzpostaviti normalno delovanje naprave, kar traja približno 3–5 minut. Napravo Xper Flex Cardio ponastavite tako, da najprej zaprete vse primere pacientov in nato izklopite stikalo za vklop/izklop (stikalo za vklop/izklop je na hrbtni strani naprave). Počakajte 5–10 sekund in nato znova vklopite stikalo za vklop/izklop. Počakajte, da se naprava v celoti znova zažene in da se prikaz za spremljanje obnovi.</p> <p>Izpolnite in vrnite obrazec za odgovor stranke, ki je priložen na zadnji strani tega dokumenta, s čimer potrdite, da ste prejeli in razumeli navedene informacije.</p>
<p>PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS</p>	<p>Družba Philips bo brezplačno zagotovila posodobitev programske opreme sistema Xper Flex Cardio, ki bo odpravila vse odkrite pomanjkljivosti razen zadnje. Zastopnik družbe Philips vas bo obvestil, ko bo programska oprema na voljo za namestitev.</p> <p>Družba Philips je v navodila za uporabo sistema Xper Flex Cardio dodala tudi navodila za ponastavitev naprave, če uporabnik sistema opazi težavo, ki je zgoraj navedena pod številko 7. Ko bo dodatek k navodilom za uporabo na voljo, ga bodo prejeli vsi uporabniki, ki jih zadevajo te pomanjkljivosti.</p>
<p>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</p>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede teh pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philip:</p> <p>Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel.: 080 1777 E-pošta: med.servis@gorenje.com</p>

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)

General & Specialty Care

marec 2021

Obrazec za odgovor uporabnika

Kontaktna telefonska številka	
Kontaktni e-poštni naslov	
Naziv ustanove	
Ulica in hišna številka Mesto, država Poštna številka	
ID-številka stranke	

STRANKINA POTRDITEV:

Potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu FSN-CC-MA-002-001.

IME OSEBE ZA STIK (velike tiskane)_____
NAZIV_____
PODPIS_____
DATUM

Izpolnjen in podpisan obrazec prosimo vrnite družbi Philips po e-pošti na:

med.servis@gorenje.com