

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Pripomoček Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020, ki se uporablja skupaj s sistemoma Xper Flex Cardio Physiomonitring System in Philips Hemo System

13.09.2023

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.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

S tem **obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka** vas želimo spomniti, da pregledate informacije v navodilih za uporabo sistema Xper Flex Cardio Physiomonitring System, še posebej del o spremljanju elektrokardiograma (EKG), ko uporabljate pripomočke z visokimi sunki električne energije, kot so med drugim defibrilatorji ali elektronske kirurške enote (ESU). S tem obvestilom opozarjamo uporabnike pripomočkov Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020, da ti pripomočki morda ne bodo uspeli obnoviti spremljanja EKG in jih bo treba znova zagnati zaradi pripomočka s preveliko energijo, kar je povezano z uporabo defibrilatorja ali ESU.

S tem obvestilom vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Po izpostavljenosti napetosti zaradi defibrilacije bo sistem spet začel normalno delovati po največ 5 sekundah. Če pa je bil pripomoček Xper Flex Cardio Device izpostavljen večji energiji od določene v povezavi z defibrilatorjem in/ali ESU, se v 5 sekundah morda ne bo uspel vrniti v običajen način delovanja in bo treba izvesti vnovičen zagon, da se lahko nadaljuje spremljanje EKG. Čeprav bi to lahko privedlo do zamude pri zdravljenju, je tveganje za poškodbe malo verjetno.

Specifikacije pripomočka Xper Flex Cardio Device glede absorpcije energije v napravo so navedene v navodilih za uporabo. Poleg tega navodila za uporabo vsebujejo opozorila in najboljše prakse za uporabo pripomočka skupaj z defibrilatorji in ESU. Ta omejitve v zasnovi pripomočka lahko privede do

nezmožnosti pripomočka Xper Flex Cardio Device, da obnovi delovanje, zato mora uporabnik v tem primeru znova zagnati pripomoček, da se spremljanje EKG lahko nadaljuje.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Če pride do te težave s pripomočkom Xper Flex Cardio in zdravnik ne opazi takoj spremembe v pacientovem srčnem ritmu, lahko pride do zamude pri zdravljenju.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Prizadeti pripomočki vključujejo vse pripomočke Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020, ki se uporabljajo skupaj s sistemoma Xper Flex Cardio Physiomonitoring System in Philips Hemo System. Sistema Xper Flex Cardio Physiomonitoring System in Philips Hemo System sta namenjena strokovnim zdravstvenim delavcem in se uporabljata za celovito fiziološko/hemodinamsko spremljanje.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

Pred začetkom uporabe pripomočka Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020 glejte navodila v navodilih za uporabo pripomočka, še posebej naslednja poglavja:

- **Zaščita pred defibrilatorjem**
- **Uporaba elektrokirurške opreme**
- **Spremljanje EKG**
- **Specifikacije**

To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene, oziroma kateri koli organizaciji, v katero so bili potencialno preneseni pripomočki Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020.

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila težavo

Družba Philips posreduje to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka prizadetim strankam/uporabnikom, da jih opozori na navodila, navedena v navodilih za uporabo.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

**Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje,
Tel. 080 1777; E-naslov: med.servis@gorenje.com**

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Angela Bandy
Senior Manager, Post Market Surveillance

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: CR št. 2023-CC-HPM-022, pripomoček Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020, ki se uporablja skupaj s sistemoma Xper Flex Cardio Physiomonitring System in Philips Hemo System

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips Healthcare na e-poštni naslov, naveden v nadaljevanju. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

Pred začetkom uporabe pripomočka Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020 glejte navodila v navodilih za uporabo pripomočka, še posebej naslednja poglavja:

- **Zaščita pred defibrilatorjem**
- **Uporaba elektrokirurške opreme**
- **Spremljanje EKG**
- **Specifikacije**

To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene, oziroma kateri koli organizaciji, v katero v katero so bili potencialno preneseni pripomočki Xper Flex Cardio, št. modela FC2010 in FC2020.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o izdelku ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki upravljajo pripomočke Xper Flex Cardio.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek z velikimi tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen in podpisan obrazec vrnite družbi Philips na naslov: **med.servis@gorenje.com**