

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

RE: Cardiac Workstation 5000 in 7000 – morebitne napačne meritve ob preklopu naprave v stanje pripravljenosti in ob povratku iz stanja pripravljenosti

10.07.2026

Za: MC Medicor d.d.
Obala 33
6320 Portorož, Slovenia

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo
vaše 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!

Družba Philips je bila seznanjena z morebitno varnostno težavo pri pripomočku Cardiac Workstation 5000 in 7000 – morebitne napačne meritve ob preklopu naprave v stanje pripravljenosti in ob povratku iz stanja pripravljenosti. Namen tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je, da vas obvestimo o naslednjem:

Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Družba Philips je prejela več pritožb, ki navajajo, da lahko Cardiac Workstation občasno podaja netočne podatke, povezane z izvirnim srčnim utripom pacienta. Zdravstveni delavci so ugotovili, da je potreben sekundarni pregled, ker klinična slika in simptomi pacienta niso bili skladni s povišanim srčnim utripom, ki ga je pokazal pripomoček Cardiac Workstation. Čeprav je lahko za zdravnika povišan srčni utrip pokazatelj, da podatki niso točni, težava vpliva tudi na natančnost celotnega poročila EKG, vključno s podatki v obliki krivulj, meritvami in interpretativnimi izjavami.

Ta težava je povezana z žičnim dodatkom PIM, ki se uporablja skupaj s pripomočkom Cardiac Workstation. V redkih primerih, ko Cardiac Workstation preklopi iz stanja pripravljenosti v delovanje, sistem morda ne bo pravilno nastavil frekvence vzorčenja EKG v žičnem dodatku PIM. To lahko povzroči netočnost krivulje in interpretacije EKG.

Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Napačna interpretacija podatkov EKG lahko prispeva h kratkoročni zamudi pri prepoznavanju, vrednotenju ali oceni stanja srca.

Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Št.	Ime izdelka	Številka izdelka	Številka UDI ali UPC
1	Cardiac Workstation 5000	860439	(01)00884838094826
2	Cardiac Workstation 7000	860441	(01)00884838094833

Žični pripomočki PIM, s katerimi se lahko pojavi ta težava, so naslednji:

- Žični PIM z 12 elektrodami AAMI, PN 453665074741
- Žični PIM s 15/16 elektrodami, PN 453665074761
- Žični PIM z 12 elektrodami IEC, PN 453665074751
- Žični PIM s 15/16 elektrodami IEC, PN 453665074771

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

- Nadaljujte z uporabo naprave, vendar glejte in upoštevajte informacije v tem obvestilu.
- Onemogočite funkcijo samodejnega preklopa v stanje pripravljenosti v pripomočku Cardiac Workstation in se izogibajte ročnemu preklopu pripomočka Cardiac Workstation v stanje pripravljenosti, da zmanjšate možnost za pojav netočnih vrednosti srčnega utripa.
- To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni potencialno prizadeti pripomočki.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka shranite skupaj z dokumentacijo pripomočka Philips Cardiac Workstation in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in ga prebralo.
- Izpolnite obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka na koncu obvestila, da pošljete tako potrditev tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka kot potrditev razumevanja, katere ukrepe je treba izvesti.

Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost

- Zastopnik družbe Philips se bo obrnil na vas, da se dogovorite za nadgradnjo na različico Cardiac Workstation Release 1.2.0.7.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o, Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel.: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki so se pojavili pri uporabi teh izdelkov, lahko prijavite organizaciji SPES d.o.o, Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel.: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.

Philips obžaluje morebitne nevednosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,



Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sklic: Cardiac Workstation 5000 in 7000 – morebitne napačne meritve ob preklopu naprave v stanje pripravljenosti in ob povratku iz stanja pripravljenosti

Navodila: Ta obrazec za odgovor pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca za odgovor 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:

- Nadaljujte z uporabo naprave, vendar glejte in upoštevajte informacije v tem obvestilu.
- Onemogočite funkcijo samodejnega preklopa v stanje pripravljenosti v pripomočku Cardiac Workstation in se izogibajte ročnemu preklopu pripomočka Cardiac Workstation v stanje pripravljenosti, da zmanjšate možnost za pojav netočnih vrednosti srčnega utripa.
- To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni potencialno prizadeti pripomočki.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka shranite skupaj z dokumentacijo pripomočka Philips Cardiac Workstation in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in ga prebralo.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega dopisa ustrezno distribuirane vsem uporabnikom, ki rokujejo s prizadetimi izdelki.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis:

Tiskano ime in priimek:

Naziv:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Datum (DD. MMM. LLLL):

Izpolnjen obrazec po e-pošti vrnite družbi Philips na naslov: SPES d.o.o, Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel.: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.