

Безбедносно известување за производ (FSN)

Општа и специјална грижа

Март 2021

**ИТНО - Безбедносно известување за поле
Корекција за медицински уред
Систем за следење Xper Flex Cardio Physio**

Почитуван кориснику,

Кај системот за следење Xper Flex Cardio Physio (Flex Cardio) од Philips се откриени неколку проблеми коишто можат да претставуваат ризик за пациентите доколку се појават повторно. Ова безбедносно известување за поле е наменето да Ве извести за:

- Можни проблеми и условите во коишто може да се појават
- Постапките што како корисник можете да ги преземете за да ги минимизирате последиците од проблемот
- Постапките кои Philips планира да ги преземе за да го коригира проблемот.

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Според нашите податоци, користите еден од опфатените уреди Flex Cardio. На следните страници е даден преглед на проблемите, поврзаните ризици, дополнителните упатства и дејствата коишто може да се преземат.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка во врска со овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на Philips: Фила-Фарм Дооел, ул. Бледски Договор бр.8, 1000 Скопје, тел: +389 2 3104 996, е-маил: contact@filafarm.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Philips се извинува за сите непријатности кои настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Емилија Костоска,
Одговорно лице



Безбедносно известување за производ (FSN)

Општа и специјална грижа

Март 2021

ОПИС НА УРЕДОТ	Систем за следење Xper Flex Cardio Physio, модели: FC2010 и FC2020 Системот за следење Xper Flex Cardio Physio се користи за олеснување на инвазивното испитување на срцеви и васкуларни болести кога таквата потреба ќе се утврди врз основа на неинвазивни индикатори. Системот за следење Xper Flex Cardio Physio може да се користи за приказ и анализа на површинско ЕКГ (електрокардиограм), респирација, инвазивен притисок, SpO2 (пулсна оксиметрија), краен тидален CO2 (ETCO 2) и неинвазивни бранови облици на притисок, површинска телесна температура и криви на термален минутен волумен.														
ОПФАТЕНИ ПРОИЗВОДИ	Уреди Xper Flex Cardio од Philips (FC2010, просторија за процедури, и FC2020, монитор покрај кревет) Сервисни броеви: <table><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> За комуникација со регулаторните тела, поголемиот дел од опфатените уреди може да содржат некој од броевите за уникатна идентификација наведени подолу: (01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052	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														



Безбедносно известување за производ (FSN)

Општа и специјална грижа

Март 2021

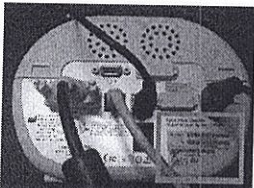
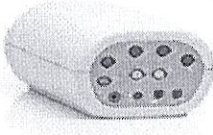
ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ	Philips започнува со корекција на неколку проблеми со перформансите кај системот за следење Xper Flex Cardio Physio. Уредот Xper Flex Cardio претставува систем за следење во реално време. Проблемите вклучуваат: 1. Можно доцнење од 10 секунди на приказот на ЕКГ, инвазивен крвен притисок и други параметри на boom-мониторот по регистрирањето на податоците. Philips има примено една жалба поврзана со смрт. Според истражувањето спроведено од Philips, смртта не настанала како директна последица од проблем со производот. 2. Прикажаната телесна тежина на пациентот е заокружена на најблискиот целосен килограм. 3. Софтверот Xper IM којшто се користи со системот за следење Xper Flex Cardio Physio може повремено да престане со работа и да предизвика загуба на визуелниот приказ на брановите облици и нумерички податоци на приказите овозможени од софтверот Xper IM, но звучните сигнали и приказите за следење овозможени од Xper Flex Cardio продолжуваат да функционираат нормално. 4. Не се прикажуваат нумерички податоци за SpO2 или податоци за плетизмографија кога SpO2 е поврзан со уредот Flex Cardio. 5. Приказот на одредени податоци од FC2010 замрзнува, т.е. брановите облици престануваат да се движат и да се ажурираат, а престануваат да се ажурираат и нумеричките вредности за ЕКГ, IBP и респирација. 6. Брановите облици за ЕКГ, IBP и респирација преминуваат во рамни линии и не се слуша звучен аларм за HR и IBP. 7. При вклучувањето, на Boom-мониторот може да се појават неочекуван нефизиолошки бранов облик на ЕКГ, нумеричка вредност за неправилна срцева фреквенција и нефизиолошки приказ на други активни бранови облици.
-------------------	---



Безбедносно известување за производ (FSN)

Општа и специјална грижа

Март 2021

МОЖНИ ОПАСНОСТИ	Ризици поврзани со проблеми со перформансите: - Доцнење од 10 секунди на приказот на ЕКГ, инвазивен крвен притисок и други параметри на boot-мониторот во однос на реалната ЕКГ-активност на пациентот може да биде причина за доцнење со третманот - Заокружувањето на тежината на пациентот на најблискиот целосен килограм може да предизвика сериозен проблем кај педијатриските пациенти чијашто тежина може да се користи за пресметување на дозирањето на лековите. Ова може да доведе до погрешна пресметка на дозата за лек или контрастот непропустлив за рендгенски зраци. - Прекин во софтверот Xper IM којшто се користи со системот за следење Xper Flex Cardio Physio може да доведе до престанок на надзорот надвор од просторијата за процедури, односно во просторијата наменета за чекање на пациентите. Приказите за следење во просторијата за процедури и звучните аларми ќе продолжат да функционираат нормално. - Ако не се прикажуваат нумерички податоци за SpO2 или податоци за плетизмографија кога SpO2 е поврзан со уредот Flex Cardio, заситеноста со кислород не може да се следи. - Замрзнување на приказот на неажурирани бранови облици и нумерички податоци за ЕКГ, IBP и респирација на FC2010 може да доведе до доцнење со третманот или погрешен третман. - Кога брановите облици за ЕКГ, IBP и респирација преминуваат во рамни линии и не се слушаат звучни аларми за HR и IBP, ова може да доведе до доцнење со третманот или погрешен третман. - При вклучувањето, на Boot-мониторот можат да се појави неочекуван нефизиолошки бранов облик на ЕКГ, нумеричка вредност за неправилна срцева фреквенција и нефизиолошки приказ на други активни бранови облици што може да доведе до доцнење со третманот или погрешен третман.
КАКО ДА ГИ ПРЕПОЗНАЕТЕ ОПФАТЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ	Сервисниот и сервискиот број на Flex Cardio се наоѓаат во долниот десен агол на задната страна од уредот. Предна страна на Задна страна на 



Безбедносно известување за производ (FSN)

Општа и специјална грижа

Март 2021

ДЕЈСТВА КОИ ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ КОРИСНИКОТ	Информациите од ова известување треба да се достават до сите корисници на системот Xper Flex Cardio. Бидејќи квалификувано медицинско лице коешто го прочитало ова известување и го следи пациентот којшто е под надзор лесно може да ги препознае проблемите опишани погоре, можете да продолжите со употребата на Xper Flex Cardio доколку го преземете овој чекор. Ако го ресетирате уредот според насоките дадени во упатството за користење (дел 4, страница 87), тој би требало да продолжи да функционира нормално во следните 3-5 минути. За да го ресетирате уредот Flex Cardio, затворете ги сите случаи за пациентот и исклучете го прекинувачот за напојување (побарајте го прекинувачот на задната страна на уредот). Почекајте 5-10 секунди, а потоа повторно вклучете го прекинувачот. Почекајте уредот целосно да се ресетира и да го обнови приказот за следење. Ве молиме пополнете го и испратете ни го формуларот за одговор од корисникот којшто се наоѓа на последната страница од ова известување со којшто потврдувате дека сте ги примиле и разбрале наведените информации.
ДЕЈСТВА КОИ ПЛАНИРА ДА ГИ ПРЕЗЕМЕ PHILIPS	Philips ќе го ажурира софтверот за Xper Flex Cardio со цел да ги поправи сите идентификувани проблеми освен последниот, без надоместок. Претставник на Philips ќе ве извести кога софтверот ќе биде достапен за инсталација. Philips додаде и насоки за ресетирање на уредот во упатството за користење на Xper Flex Cardio во случај на појава на седмиот проблем опишан погоре. На сите засегнати корисници ќе им биде доставен додаток на упатствата за користење којшто ќе ги содржи потребните насоки.
ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДРШКА	Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка во врска со овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на Philips: Фила-Фарм Дооел, ул. Бледски Договор бр.8, 1000 Скопје, тел: +389 2 3104 996, е-маил: contact@filafarm.com.mk



Безбедносно известување за производ (FSN)

Општа и специјална грижа

Март 2021

Формулар за одговор од корисникот

Телефонски број за контакт	
Е-пошта за контакт	
Име на установата	
Адреса со улица Град, држава/земја Поштенски код	
ID на корисникот	

ПОТВРДА ОД КОРИСНИКОТ:

Потврдувам дека го прочитав и разбрав безбедносното известување за производ FSN-CC-MA-002-001.

ИМЕ НА ЛИЦЕ ЗА КОНТАКТ (печатни букви)
МЕСТО_____
РАБОТНО_____
ПОТПИС_____
ДАТУМ

Ве молиме испратете го пополнетиот и потпишан формулар за одговор до Philips: Фила-Фарм Дооел, ул. Бледски Договор бр.8, 1000 Скопје, тел: +389 2 3104 996, е-маил: contact@filafarm.com.mk