PHILIPS

ИТНО известување за безбедност на терен

Уред Xper Flex Cardio, модел: FC2010 и FC2020, во комбинација со системот за физиомониторинг Xper Flex Cardio и системот Hemo од Philips

Септември, 2023

> **Овој документ содржи важни информации за континуирано, безбедно и правилно користење на вашата опрема.**
>
> 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.
>
> Ве молиме задржете го ова писмо за Вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Ова **известување за безбедност на терен** ве потсетува да ги прегледате информациите во упатството за употреба на системот за физиомониторинг Xper Flex Cardio. Ова особено се однесува на мониторинг со електрокардиограм (ЕКГ) кога се користат уреди со високи изливи на електронска енергија, вклучувајќи и, но не ограничувајќи се на: дефибрилатори и/или електрохируршки уреди (ЕХУ). Ова известување ги предупредува корисниците на уредите Xper Flex Cardio, модели: FC2010 и FC2020, што потенцијално не можат да вратат мониторинг на ЕКГ и бараат рестартирање поради премногу наполнет уред поврзан со користењето на дефибрилатор или ЕХУ.

Ова известување е наменето да ве извести за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

По изложувањето на напон на дефибрилација, системот се враќа во режим на нормално работење за 5 секунди. Меѓутоа, ако уредот Xper Flex Cardio е изложен на енергија поголема од наведената во однос на дефибрилаторот и/или употребата на ЕХУ, тогаш може да не се врати во нормалниот режим на работа за 5 секунди и може да биде потребно рестартирање за да продолжи со ЕКГ-мониторинг. Иако ова може да доведе до одложување на третманот, ризикот од повреда е мал.

Спецификациите на уредот Xper Flex Cardio во однос на апсорпцијата на енергија во уредот се наведени во упатството за употреба. Дополнително, упатството за употреба содржи предупредувања и најдобри практики кога се користи во комбинација со дефибрилатори и ЕХУ. Ова ограничување во дизајнот може да резултира со неможност на уредот Xper Flex Cardio да се врати и може да бара рестартирање од страна на корисникот за да се продолжи со ЕКГ-мониторинг.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. Опасност/штети поврзани со проблемот

Ако кај уредот Xper Flex Cardio се јави овој проблем, а докторот не забележи веднаш промена во срцевиот ритам на пациентот, ова може да доведе до потенцијално одложување на третманот.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Во опфатените уреди спаѓаат сите уреди Xper Flex Cardio, модел: FC2010 и FC2020, во комбинација со системот за физиомониторинг Xper Flex Cardio и системот Hemo од Philips. Системот за физиомониторинг Xper Flex Cardio и системот Hemo од Philips се предвидени за користење од страна на професионални здравствени работници за целосен физиолошки/хемодинамичен мониторинг.

4. Постапки што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

Ве молиме, погледнете ги упатствата во упатството за употреба пред да го користите уредот Xper Flex Cardio, модел: FC2010 и FC2020, особено следните делови:

- ***Заштита од дефибрилатор***
- ***Употреба на електрохируршка опрема***
- ***ЕКГ-мониторинг***
- ***Спецификации***

Ова известување треба да се достави на сите лица кои треба да знаат за овој проблем во вашата организација или во која било организација каде што уредите Xper Flex Cardio, модел: FC2010 и FC2020, биле потенцијално префрлени.

5. Дејства што компанијата Philips планира да ги преземе за да го отстрани проблемот

Компанијата Philips го испорачува ова известување за безбедност на терен на опфатените потрошувачи / корисници за да се нагласат упатствата наведени во упатството за употреба.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, Ве молиме обратете се кај Вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ – Скопје, Јелена Доневска на тел. +38977 755 476 или e-mail: jelena.donevska@filafarm.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

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

Со почит,
Јелена Доневска
Одговорно лице за материовигиланца

PHILIPS

Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2023-CC-HPM-022, уред Xper Flex Cardio, модел: FC2010 и FC2020, користење со системот за физиомониторинг Xper Flex Cardio и системот Hemo од Philips

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до Фила-Фарм ДООЕЛ на e-mail: jelena.donevska@filafarm.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното известување за безбедност, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете

Име на корисникот/потписникот/установата: ______________________

Улица: ______________________

Град/држава/поштенски код/земја: ______________________

Постапки што ги презема корисникот:
Ве молиме, погледнете ги упатствата во упатството за употреба пред да го користите уредот Xper Flex Cardio, модел: FC2010 и FC2020, особено следните делови:

- ***Заштита од дефибрилатор***
- ***Употреба на електрохируршка опрема***
- ***ЕКГ-мониторинг***
- ***Спецификации***

Ова известување треба да се достави на сите лица кои треба да знаат за овој проблем во вашата организација или во која било организација каде што уредите Xper Flex Cardio, модел: FC2010 и FC2020, биле потенцијално префрлени.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на уредите Xper Flex Cardio.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIJA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: ______________________

Име со печатни букви: ______________________

Титула: ______________________

Телефонски број: ______________________

Адреса за е-пошта: ______________________

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): ______________________

Вратете го пополнетиот формулар до Фила-Фарм ДООЕЛ на маил: jelena.donevska@filafarm.com.mk