

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Xper Flex Cardio patsiendi jälgimissüsteem

Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia; SpO₂ või mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte uuendada

Lugupeetud klient!

Philipsi patsiendi jälgimissüsteemi Xper Flex Cardio (Flex Cardio) seadmetes on tuvastatud kolm probleemi, mis võivad patsiente ohustada. Üks probleem on seotud EKG/kõvera kuvamisega ja teised SpO₂ ning mitteinvasiivse vererõhuga. Käesolev ohutusteade hõlmab:

- teavet probleemide olemusest ja nende esinemistingimustest;
- toiminguid, mida kliendid ja kasutajad peaksid sooritama patsientide ohutuse tagamiseks;
- Philipsi kavandatud meetmeid probleemide lahendamiseks.

**See dokument sisaldab olulist teavet teie
seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta**

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes

Järgnevas kirjeldatakse Flex Cardio seadmetes tuvastatud probleeme.

1. Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia: teatud tingimustel võib juhtuda, et reaalaja kõveraid ei joonestata või kuvata õigesti. Kui see peaks juhtuma EKG kanalis EKG QRS-kompleksi joonestamise ajal, võib R-sakk olla liiga lühike või puududa või QRS-kompleks pisut laiem näida. Rõhukõveral või muul perioodilisel kõveral võib olla näha vagu või on kõver liiga lameda kujuga.
2. SpO₂ mõõtmistulemus võib kuvaril mitte uueneda: seadmel kuvatud hapnikuga küllastatuse (SpO₂) arvuline väärtus võib hanguda, nii et kuvatavad mõõtmistulemused ei vasta praegustele väärtustele.
3. Mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemus võib kuvaril mitte uueneda: kui seade on automaatsükli režiimis ja ühendus mitteinvasiivse vererõhuga katkeb, ei tööta pump tsükliliselt ja seadmel kuvatavat mitteinvasiivse vererõhu (NIBP) arvulist väärtust ei uuendata, nii et kuvatavad mõõtmistulemused ei vasta praegustele väärtustele.

Meie andmete kohaselt on teil kahjustatud Flex Cardio seade. Järgmine lehekülg sisaldab täiendavaid suuniseid ja vajalikke toiminguid. Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga: **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele. Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast, mida need probleemid põhjustada võivad.

Lugupidamisega,





Rusty Kelly

Meditsiiniliste tarvikute ning andurite kvaliteedi- ja korraldusküsimuste osakonna juht

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Xper Flex Cardio patsiendi jälgimissüsteem

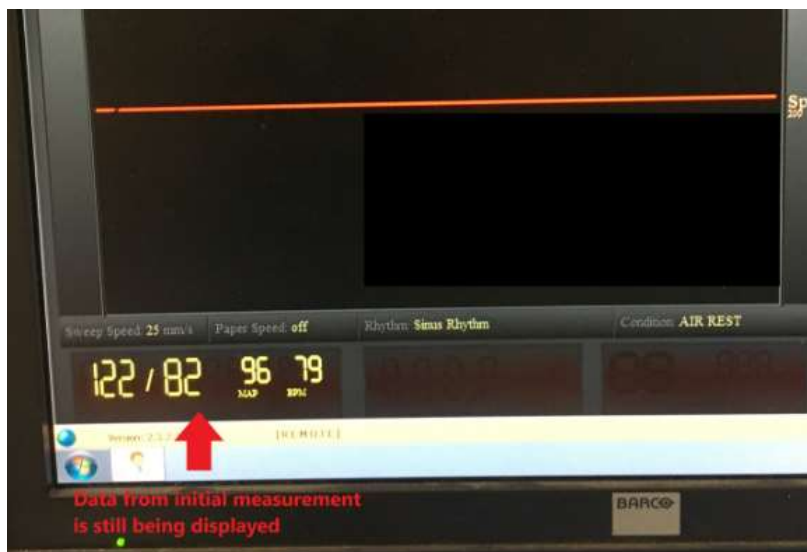
**Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia;
SpO₂ või mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte
uendada**

KAHJUSTATUD TOOTED	Flex Cardio (mudelid FC2010 ja FC2020) seadmed Hooldusnumbrid: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801, 453564669081
PROBLEEMI KIRJELDUS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia: teatud tingimustel võib juhtuda, et reaalaja kõveraid ei joonestata või kuvata õigesti. Probleem puudutab ainult kõverate kuvamist, kõik arvud, sh invasiivne vererõhk (IPB), mitteinvasiivne vererõhk, hingamissagedus ja lõppekspiratoorne CO₂, on õiged. Kui see peaks juhtuma EKG kanalis EKG QRS-kompleksi joonestamise ajal, võib R-sakk olla liiga lühike või puududa või QRS-kompleksi pisut laiem näida. Rõhukõveral või muul perioodilisel kõveral võib olla näha vagu või on kõver liiga lameda kujuga. 2. SpO₂ mõõtmistulemus võib kuvaril mitte uueneda: seadmel kuvatud hapnikuga küllastatuse (SpO₂) arvuline väärtus võib hanguda, nii et kuvatavad mõõtmistulemused ei vasta praegustele väärtustele. 3. Mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemus võib kuvaril mitte uueneda: kui seade on automaatsükli režiimis ja ühendus mitteinvasiivse vererõhuga katkeb, ei tööta pump tsükliliselt ja seadmel kuvatavat mitteinvasiivse vererõhu (NIBP) arvulist väärtust ei uuendata, nii et kuvatavad mõõtmistulemused ei vasta praegustele väärtustele. <p>Allpool on toodud iga probleemi näited.</p>
<p>Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia</p> 	
<p>SpO₂ mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte uendada</p> 	

OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Xper Flex Cardio patsiendi jälgimissüsteem

Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia;
SpO₂ või mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte uuendada

Mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte uuendada



KAASNEV OHT

1. Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia: probleem võib põhjustada EKG või muude perioodiliste füsioloogiliste andmete valesti tõlgendamist. See võib kaasa tuua patsiendi haigusseisundi hilinenud või vale diagnoosimise, mis põhjustab ravi viibimist või ebasobiva ravi rakendamist.
2. SpO₂ mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte uuendada: selle probleemi ilmnmisel ei kuvata seadmel Flex Cardio enam SpO₂ mõõtmistulemuste praeguseid väärtusi, SpO₂ kõver (kui see kuvatakse) näitab sirget joont ja ükski SpO₂ alarm ei tööta. See võib põhjustada viivitust patsiendi seisundi muutuste märkamisel ja seega ka nende ravimisel.
3. Mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte uuendada: selle probleemi ilmnmisel ei kuvata seadmel Flex Cardio enam mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemuste praeguseid väärtusi ja ükski mitteinvasiivse vererõhu alarm ei tööta. See võib põhjustada viivitust patsiendi seisundi muutuste märkamisel ja seega ka nende ravimisel.

KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA



DATA



OLULINE TEAVE: meditsiiniseadme parandus Xper Flex Cardio patsiendi jälgimissüsteem

**Reaalaja EKG ja rõhukõvera anomaalia;
SpO₂ või mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemust võidakse kuvaril mitte
uuendada**

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Seni, kuni Philips teiega probleemide kõrvaldamiseks ühendust võtab, võite jätkata seadme kasutamist eeldusel, et iga jälgitavat patsienti jälgib tähelepanelikult ka kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes on siinse teatise sisuga tutvunud. Kui kasutaja märkab puuduvat või laiemat QRS-kompleksi, tuleb hinnata patsiendi seisundit ja teha kindlaks kliiniline korrelatsioon teiste jälgimisparameetritega. SpO₂-ga seotud probleemi puhul soovib Philips kasutajatel aktiveerida SpO₂ pletüsmogrammi kõvera kuvamise. Kui kõver muutub sirgeks, tuleb hinnata patsiendi respiratoorset seisundit ja hapnikuga varustatust. Mitteinvasiivse vererõhuga seotud probleemi puhul soovib Philips seadmel Flex Cardio käivitada ainult mitteinvasiivse vererõhu käsitsi mõõtmise ja seadme automaatsükli funktsiooni mitte kasutada. Kui kasutaja märkab, et SpO₂ või mitteinvasiivse vererõhu mõõtmistulemusi enam ei uuendata, saab seadet välja- ning siis uuesti sisselülitamise teel lähtestada. Oluline on silmas pidada, et enne seadme Flex Cardio väljalülitamist tuleb patsiendi haigusjuhtum sulgeda. Kui seade Flex Cardio on välja ning siis sisse tagasi lülitatud ja täiesti töökorras, tuleb patsiendi haigusjuhtum sulgeda ning uuesti avada. Pange tähele, et seadme välja- ning sisselülitamine ei hoia ära probleemi taasilmnemist.</p>
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Philipsi esindaja võtab teiega kahjustatud seadmete Flex Cardio asjus ühendust. Philips peab igale kahjustatud tootele tarkvarauuenduse tegema. Lisaks asendatakse kõik tarkvara ja dokumentatsiooni teabekomplektid. Philips teeb need toimingud tasuta.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philips kohaliku esindajaga: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri service@meditsiinigrupp.ee</p>