

## KIIRELOOMULINE ohutusteade

Xper Flex Cardio seade, mudelite numbrid: FC2010 ja FC2020, kasutatakse koos Xper Flex Cardio Physiomonitring Systemi ja Philipsi hemosüsteemiga

<Kirja saatmise kuupäev> <kuupäevavorming: PP-KKK-AAAA, nt 02-JAA-2021>

<Saaja: Nimi / Tiitel / Kliendi nimi

Tänav

Linn, maakond, sihtnumber

<muutke vajaduse kohaselt pealkirjaploki vormingut>

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

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Säilitage see kiri oma andmete jaoks.

Lugupeetud klient!

Käesolev **ohutusteade** tuletab teile meelde, et vaataksite üle Xper Flex Cardio Physiomonitring Systemi kasutusjuhendis esitatud teabe. Eriti oluline on arvestada elektrokardiogrammi (EKG) jälgimist juhul, kui kasutatakse suure elektroonilise energia laenguga seadmeid, muuhulgas järgmiseid seadmeid: defibrillaatorid ja/või elektrokirurgia seadmed (ESU). Käesolev teade hoiatab kasutajaid Xper Flex Cardio seadmete kohta, mille mudelite numbrid on FC2010 ja FC2020, mis ei pruugi EKG jälgimise andmeid taastada ning mille puhul on võimalik, et defibrillaatori või elektrokirurgia seadme (ESU) kasutamisega seonduva ülepingsustatud seadme tõttu peab seadme taaskäivitama.

Käesolev teade on mõeldud teie teavitamiseks järgmisest.

### 1. Probleemi olemusest ja selle ilmnemistingimustest

Pärast defibrillatsioonipinge rakendamist naaseb süsteem 5 sekundi jooksul tavalisse töörežiimi. Juhul kui Xper Flex Cardio seadet on kasutatud defibrillaatori ja/või elektrokirurgia seadme (ESU) jaoks ette nähtud energiast suurema energiaga, siis ei pruugi seade 5 sekundi jooksul tavapärasesse töörežiimi naasta; samuti on võimalik, et EKG jälgimise jätkamiseks peab seadme taaskäivitama. Kuigi see võib põhjustada ravi hilinemise, ei ole kahju tekkimine tõenäoline.

Teave Xper Flex Cardio seadme energia neeldumise kohta on esitatud kasutusjuhendis. Lisaks sisaldab kasutusjuhend hoiatusi ja parimaid tavaid defibrillaatorite ning elektrokirurgia seadmetega (ESU)



# PHILIPS

kasutamise korral. Kõnealune disainipiirang võib põhjustada Xper Flex Cardio seadme taastamise võimetuse ja on võimalik, et EKG jälgimise jätkamiseks peab kasutaja seadme taaskäivitama.

## 2. Probleemiga seotud oht/kahju

Juhul kui Xper Flex Cardio seadmega tekib kõnealune probleem ja arst ei suuda patsiendi südamerütmi muutusi viivitamatult tuvastada, võib see põhjustada ravi hilinemise.

## 3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

Mõjutatud seadmete hulka kuuluvad kõik Xper Flex Cardio seadmed, mille mudelite numbrid on FC2010 ja FC2020 ning mida kasutatakse Xper Flex Cardio Physiomonitoring Systemi ja Philipsi hemosüsteemiga. Xper Flex Cardio Physiomonitoring System ja Philipsi hemosüsteem on mõeldud kasutamiseks professionaalsetele tervishoiutöötajatele täielikuks füsioloogiliseks/hemodünaamiliseks monitooringuks.

## 4. Tegevused, mida klient/kasutaja peaks patsientide või kasutajate ohutuse tagamiseks tegema

Enne Xper Flex Cardio seadme mudelite numbrite FC2010 ja FC2020 kasutamist tutvuge kasutusjuhendis esitatud juhistega, eelkõige järgmiste jaotistega:

- **Defibrillatsioonikaitse**
- **Elektrokirurgiliste seadmete kasutamine**
- **EKG jälgimine**
- **Tehnilised andmed**

See teade tuleb edastada kõigile teie asutuse töötajatele, kes peavad sellest teadlikud olema, või mis tahes asutusele, millele potentsiaalselt mõjutatud Xper Flex Cardio seadmete mudelite numbrid FC2010 ja FC2020 võivad olla üle antud.

## 5. Philipsi kavandatavad meetmed probleemi lahendamiseks

Philips edastab käesoleva ohutusteate kõigile mõjutatud klientidele/kasutajatele, et rõhutada kasutusjuhendis esitatud juhiseid.

Kõnealuse probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga: **Meditsiinigrupp AS e-mail service@meditsiinigrupp.ee**

Philips kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega,

Angela Bandy  
Vanemjuhataja, turustamisjärgne järelevalve

