

Ohutusteade (FSN)

Üld- ja erihooldus

Märts 2021

KIIRELOOMULINE — ohutusteade

Meditiiniseadme parandus

Füsioloogiliste andmete jälgimissüsteem Xper Flex Cardio

Lugupeetud klient!

Füsioloogiliste andmete jälgimissüsteemis Philips Xper Flex Cardio („Flex Cardio“) on tuvastatud probleem, mille ilmumine võib ohustada patsiente. Käesolev ohutusteade hõlmab:

- probleemide olemust ja nende esinemistingimusi;
- meetmeid, mida saate kliendina ise probleemi mõju vähendamiseks võtta;
- Philipsi kavandatud meetmeid probleemi lahendamiseks.

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.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Meie andmete kohaselt on teil kahjustatud Flex Cardio seade. Järgnevatel lehekülgedel on toodud probleemi(de) kokkuvõtte, seotud ohud, lisajuhised ja vajalikud toimingud.

Selle probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga või Philipsi kliendikeskusega: **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri: service@meditsiinigrupp.ee

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele.

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,

Christine Trefethen
Kvaliteedi- ja korraldusküsimuste üksuse juht
Üld- ja erihooldus

Ohutusteade (FSN)

Üld- ja erihooldus

Märts 2021

SEADME KIRJELDUS	<p>Füsioloogiliste andmete jälgimissüsteem Xper Flex Cardio, mudelid: FC2010 ja FC2020</p> <p>Füsioloogiliste andmete jälgimissüsteemi Xper Flex Cardio kasutatakse südame ja veresoonehaiguste invasiivse uurimise hõlbustamiseks, kui sellele osutavad mitteinvasiivsed näitajad. Füsioloogiliste andmete jälgimissüsteemi Xper Flex Cardio võib kasutada pinna EKG (elektrokardiogramm), hingamise, invasiivse vererõhu, SpO2 (pulssoksümeetria), lõppvoolu CO₂ kontsentratsiooni (ETCO 2) ja mitteinvasiivse vererõhu lainekujude, pinna kehatemperatuuri ja südame temperatuuriga seotud minutimahu kõverate kuvamiseks ning analüüsimiseks.</p>														
KAHJUSTATUD TOOTED	<p>Philips Xper Flex Cardio (FC2010, protseduurituba ja FC2020, palatimonitor) seadmed</p> <p>Teenusenumbrid:</p> <table border="1" data-bbox="695 600 1159 844"> <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> <p>Regulatiivasutustega suhtlemise otstarbel võib enamik mõjutatud seadmeid sisaldada ka üht alltoodud seadme kordumatut identifitseerimistunnust (UDI):</p> <p>(01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052</p>	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														

Ohutusteade (FSN)

Üld- ja erihoolitus



Märts 2021

PROBLEEMI KIRJELDUS	<p>Philips algatab korrigeerimist füsioloogiliste andmete jälgimissüsteemiga Xper Flex Cardio seotud toimivusprobleemide parandamiseks. Xper Flex Cardio on andmete reaajas jälgimissüsteem. Probleemid hõlmavad järgmist.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Võimalik kuni 10-sekundiline viivitus EKG, invasiivse vererõhu ja muude parameetrite kuvamisel poomimonitoril pärast andmete hõivamist. Philips sai ühe surmaga seotud kaebuse. Philipsi uurimise tulemusel selgus, et surm ei olnud toote probleemi otsene tulemus.2. Kuvatav patsiendi kehakaal on ümardatud lähima täiskilogrammini.3. Füsioloogiliste andmete jälgimissüsteemiga Xper Flex Cardio kasutatav tarkvara Xper IM võib aeg-ajalt hanguda, nii et lainekujusid ja arvandmeid ei kuvata tarkvara Xper IM kasutatavatel ekraanidel, kuid Xper Flex Cardio juhitud alarmid ja jälgimiskuvad jätkavad normaalset tööd.4. SpO2 arv- ega pletüsmograafiaandmeid ei kuvata, kui SpO2 on ühendatud Flex Cardio seadmega.5. Teatud andmete kuvamine seadmest FC2010 hangub, st lainekujude liikumine ja värskendumine ning EKG, invasiivse vererõhu ja hingamise arväärtuste värskendumine peatub.6. EKG, invasiivse vererõhu ja hingamise lainekujud muutuvad sirgjooneks ning südame löögisageduse ja invasiivse vererõhu puhul ei anta helisignaale.7. Käivitumisel võib poomimonitorile ilmuda ootamatu EKG lainekuju, ebaühtlane südame löögisageduse arväärtus ja mis tahes muude aktiivsete lainekujude mittefüsioloogiliste andmete kuva.
--------------------------------	--

Ohutusteade (FSN)

Üld- ja erihooldus

Märts 2021

KAASNEV OHT	<p>Toimivusprobleemidega seotud ohud.</p> <ol style="list-style-type: none"> 10-sekundiline viivitus EKG, invasiivse vererõhu ja muude parameetrite kuvamisel poomimonitoril ning patsiendi tegeliku EKG-tegevuse esinemine võib põhjustada ravi hilinemist Kui patsiendi kehakaal ümardatakse lähima täiskilogrammini, on see probleem kõige tõsisem lapspatsientide puhul, kui kehakaalu võidakse kasutada ravimiannuse arvutamiseks. See võib põhjustada ravimiannuse või kontrastaineannuse valesti arvutamist. Kui füsioloogiliste andmete jälgimissüsteemiga Xper Flex Cardio seotud tarkvara Xper IM hangub, võib see põhjustada jälgimisprobleeme väljaspool protseduurituba, nt patsiendi ootealas. Protseduurituba jälgimiskuvasid ja helialarme see ei mõjuta ning need jätkavad normaalselt tööd. Kui SpO2 arv- ega pletüsmograafiaandmeid ei kuvata, kui SpO2 on ühendatud Flex Cardio seadmega, ei ole võimalik hapniku saturatsiooni jälgida. Aegunud EKG, invasiivse vererõhu ja hingamise lainekujude ning arvandmete hangunud kuva seadmest FC2010 võib põhjustada hilinenud või valet ravi. Kui EKG, invasiivse vererõhu ja hingamise lainekujud muutuvad sirgjooneks ning südame löögisageduse ja invasiivse vererõhu puhul ei anta helisignaale, võib see põhjustada hilinenud või valet ravi. Käivitumisel võib poomimonitorile ilmuda ootamatu EKG lainekuju, ebahütlane südame löögisageduse arvvärtus ja mis tahes muude aktiivsete lainekujude mittefüsioloogiliste andmete kuva, mis võib põhjustada ravi hilinemist.
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<p>Süsteemi Flex Cardio teenindus- ja seerianumber asuvad seadme tagaküljel paremas alanurgas.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="448 1251 737 1314" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Seadme esikülg </div> <div data-bbox="766 1226 1023 1289" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Seadme tagakülg </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>

Ohutusteade (FSN)

Üld- ja erihooldus

Märts 2021

KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	<p>Selles teatise toodud teave tuleb edastada kõigile süsteemi Xper Flex Cardio kasutajatele.</p> <p>Kuna kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes on selle teatise kätte saanud ja vaatleb jälgitavat patsienti, suudab eespool loetletud probleemid kohe tuvastada, võib seadet Xper Flex Cardio selle toimuva tegemisel edasi kasutada.</p> <p>Seadme lähtestamine kasutusjuhendis (jaotis 4, lk 87) kirjeldatud viisil, milleks kulub umbes 3–5 minutit, taastab tõenäoliselt seadme normaalse töö. Flex Cardio seadme lähtestamiseks sulgege kõik patsiendijuhtumid ja seejärel lülitage toitelüliti välja (toitelüliti asub seadme tagaküljel). Oodake 5–10 sekundit ja lülitage toide uuesti sisse. Laske seadmel täielikult käivituda ja jälgimiskuva taastada.</p> <p>Täitke ja saatke tagasi kliendi vastuse vorm, mis asub selle teatise viimasel lehel, et näidata selle teabe kättesaamist ja mõistmist.</p>
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	<p>Philips pakub kõigi tuvastatud probleemide, v.a viimane, kõrvaldamiseks seadmele Xper Flex Cardio tasuta tarkvaravärskenduse. Philipsi esindaja annab teile teada, millal on tarkvara installimiseks saadaval.</p> <p>Philips lisas ka Xper Flex Cardio kasutusjuhendisse suunised seadme lähtestamiseks olukorras, kui kasutaja märkab eespool toodud probleemi nr 7. Suunistega kasutusjuhendi lisa antakse kõigile mõjutatud kasutajatele, kui see muutub kättesaadavaks.</p>
LISATEAVE JA TUGI	<p>Selle probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga või Philipsi kliendikeskusega: Meditsiinigrupp AS, Pärnu mnt 499, Laagri. E-kiri: service@meditsiinigrupp.ee</p>

Ohutusteade (FSN)

Üld- ja erihooldus

Märts 2021

Kliendi vastusevorm

Kontaktisiku telefoninumber	
Kontaktisiku meiliaadress	
Asutuse nimi	
Tänav Linn, maakond/riik Sihtnumber	
Kliendi ID	

KLIENDI KINNITUS

Kinnitan, et olen valdkonna ohutusteatise FSN-CC-MA-002-001 läbi lugenud ja mõistan seda.

KONTAKTI NIMI (trükitähedega)_____
AMETINIMETUS_____
ALLKIRI_____
KUUPÄEVTagastage täidetud ja allkirjastatud vastusevorm järgmisele aadressile: service@meditsiinigrupp.ee