

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet

### Periodisk kommunikation mellem værten og Flex Cardio

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Xper Flex Cardio-patientmonitoreringssystemet ("Flex Cardio"), der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, hvis det skulle opstå. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

### **Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Periodisk kommunikation mellem værtssystemet og Flex Cardio kan medføre et af følgende forhold, hvilket kan resultere i forsinkelser i diagnose eller behandling:

- Skærmen på kranarmen (displayet) viser muligvis ikke alle data for aktive kurver og vitale parametre.
- Hørbare og visuelle alarmer på henholdsvis Flex Cardio og skærmen på kranarmen kan være forsinkede pga. en uoverensstemmelse mellem alarmgrænserne på værtssystemet og på Flex Cardio/skærmen på kranarmen.
- Efter patientindlæggelse og påbegyndelse af sagen på værtssystemet overføres sagen muligvis ikke fuldt ud til Flex Cardio. I dette tilfælde viser skærmen på kranarmen i undersøgelses-/procedurelokalet data for vitale parametre, men Flex Cardio udsender ikke hørbare alarmer.
- Efter patientudskrivelse og afslutning af sagen overføres sagsafslutningen muligvis ikke til Flex Cardio. I dette tilfælde viser skærmen på kranarmen i undersøgelses-/procedurelokalet fortsat data for vitale parametre, og Flex Cardio udsender fortsat hørbare alarmer.

Vores optegnelser viser, at du har det berørte produkt. Denne meddelelse gælder kun for rev. A og B af Flex Cardio. En separat meddelelse med andre instruktioner sendes til brugere med Flex Cardio rev. C. På næste side findes der yderligere instruktioner og handlinger, der skal udføres, herunder oplysninger om hvordan du kan bestemme, hvilken revision af Flex Cardio du har. Se afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren" for at få yderligere oplysninger. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed. Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.



Med venlig hilsen



Rusty Kelly  
Senior Manager, Quality & Regulatory

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Xper Flex Cardio patientmonitoreringsystemet

### Periodisk kommunikation mellem værten og Flex Cardio

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Flex Cardio-udstyr, revision A og B</p> <p>Som hjælp til at identificere berørte enheder har hver berørt enhed mindst ét af følgende numre på etiketten på bagsiden:</p> <p>Service- og serienr.: 453564241901 og 453564483321</p> <p>BEMÆRK: Der er sendt en separat produktmeddelelse (FSN86400014A) til kunder med Flex Cardio rev. C.</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Periodisk kommunikation mellem værtssystemet og Flex Cardio kan medføre et af følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skærmen på kranarmen (displayet) viser muligvis ikke alle data for aktive kurver og vitale parametre.</li> <li>• Hørbare og visuelle alarmer på henholdsvis Flex Cardio og skærmen på kranarmen kan være forsinkede pga. en uoverensstemmelse mellem alarmgrænserne på værtssystemet og på Flex Cardio/skærmen på kranarmen.</li> <li>• Efter patientindlæggelse og påbegyndelse af sagen på værtssystemet overføres sagen muligvis ikke fuldt ud til Flex Cardio. I dette tilfælde viser skærmen på kranarmen i undersøgelses-/procedurelokalet data for vitale parametre, men Flex Cardio udsender ikke hørbare alarmer.</li> <li>• Efter patientudskrivelse og afslutning af sagen overføres sagsafslutningen muligvis ikke til Flex Cardio. I dette tilfælde viser skærmen på kranarmen i undersøgelses-/procedurelokalet fortsat data for vitale parametre, og Flex Cardio udsender fortsat hørbare alarmer.</li> </ul>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Afhængigt af det forhold, der opstår som følge af problemet med periodisk kommunikationen, kan følgende farer forekomme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsinket diagnose/behandling på grund af utilgængelighed af undersøgelsesdata.</li> <li>• Forsinkelser i behandlingen som følge af forsinket eller manglende opdagelse af en forværring af patientens tilstand.</li> <li>• Brugerforvirring som følge af udstyrets uventede reaktionsmåde.</li> </ul>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="flex: 1;"> <p>Service- og serienummer på Flex Cardio er placeret i nederste højre hjørne bag på enheden.</p> </div>  </div>

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet

### Periodisk kommunikation mellem værten og Flex Cardio

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGE REN</b>	<p>En repræsentant for Philips vil kontakte dig angående din berørte enhed. Du kan fortsætte med at bruge enheden under forudsætning af, at alle patienter overvåges nøje af kvalificeret sundhedspersonale og ikke efterlades uden opsyn, som angivet i brugerhåndbogen til enheden.</p> <p>Sådan kan du mindske sandsynligheden for problemer med periodisk kommunikationen, der er beskrevet i denne meddelelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flex Cardio skal kommunikere med sit værtssystemet via en isoleret, dedikeret ethernet-port.</li> <li>• Tænd eller sluk ikke for Flex Cardio-enheden, mens en patientsag er åben. Luk patientsagen, inden Flex Cardio-enheden lukkes ned. Åbn først patientsagen, når Flex Cardio-enheden er helt tændt.</li> <li>• Kontroller, at patientens navn vises på skærmen på kranarmen. Det er et tegn på, at patientsagen er helt overført, og at hørbare alarmer er aktive. Hvis ikke alle forventede vitale parametre vises på skærmen på kranarmen, skal du desuden lukke og genåbne sagen for at synkronisere Flex Cardio og værtssystemet igen.</li> </ul>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Et tillæg til brugerhåndbogen til enheden vil blive leveret til alle berørte kunder af en repræsentant for Philips. En repræsentant for Philips vil også gennemgå indholdet af tillægget til brugerhåndbogen med den enkelte kunde og få bekræftet, at tillæggets indhold er forstået. Tillægget til brugerhåndbogen kan læses med en PDF-fremviser. Desuden vil alle berørte kunder få et opdateret software- og dokumentationsmediesæt, som indeholder tillægget til brugerhåndbogen. Kunderne bedes om at destruere alle eksisterende software- og dokumentationsmediesæt. Disse korrigerende foranstaltninger udføres af Philips uden beregning.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:</p> <p>Telefon           80 30 30 35 Email             philips.service@philips.com</p>