

**Vigtig produktinformation**

General &amp; Specialty Care

Marts 2021

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr**  
Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystem

Kære kunde

Der er konstateret flere problemer på Philips Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystemet (Flex Cardio), der kunne udgøre en risiko for patienter, hvis de skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- de potentielle problemer og under hvilke forhold de kan forekomme
- de handlinger, du som kunde kan foretage for at minimere problemets effekt
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere 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.

Vores optegnelser viser, at du har en berørt Flex Cardio-enhed. De følgende sider indeholder en oversigt over problemet/problemerne, de forbundne farer, yderligere instruktioner og de handlinger, der skal udføres.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte:

Telefon        80 30 30 35  
Email         philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Christine Trefethen  
Head of Quality and Regulatory Affairs  
General & Specialty Care

**Vigtig produktinformation**

General &amp; Specialty Care

Marts 2021

<b>ENHEDSBESKRIVELSE</b>	<p>Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystem, model: FC2010 og FC2020</p> <p>Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystemet bruges til at lette invasiv undersøgelse af hjerte- og karsygdomme, når ikke-invasive indikatorer indikerer sådanne. Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystemet kan bruges til at vise og analysere overflade-EKG (elektrokardiogram), respiration, invasivt tryk, SpO2 (pulsometri), end-tidal CO2 (ETCO2) og non-invasive trykcurver, overfladetemperatur og termiske cardiac output-curver.</p>														
<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Philips Xper Flex Cardio-enheder (FC2010, procedurerum og FC2020, monitor ved seng)</p> <p>Servicenumre:</p> <table border="1" data-bbox="704 573 1170 814"> <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>Med henblik på kommunikation med myndighederne vil de fleste af de berørte enheder også omfatte et af UDI-numrene (unik enhedsidentifikator), der er angivet nedenfor:</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														

**Vigtig produktinformation**

General &amp; Specialty Care



Marts 2021

<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Philips iværksætter en korrigerende handling for at løse flere problemer med ydeevnen af Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystemet. Xper Flex Cardio er et realtidsmoniteringssystem. Problemerne omfatter:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. En potentiel forsinkelse på op til 10 sekunder i visning af EKG, invasivt blodtryk og andre parametre på monitoren, efter at dataene er indhentet. Philips modtog en klage, der var forbundet med et dødsfald. Philips' undersøgelse konkluderede, at dødsfaldet ikke var et direkte resultat af et produktproblem.</li><li>2. Den viste patientvægt afrundes til nærmeste hele kilogram.</li><li>3. Xper IM-software, der bruges sammen med Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystemet, kan periodisk gå ned, hvilket medfører tab af en visuel visning af kurver og talværdier på de skærme, der drives af Xper IM-softwaren, men de alarmer og monitoreringsskærme, der drives af Xper Flex Cardio, fungerer fortsat normalt.</li><li>4. Der vises ingen SpO2-talværdi eller pleth-kurve (plethysmografi), når SpO2 er tilsluttet Flex Cardio-enheden.</li><li>5. Visningen af visse data fra FC2010 fryser, dvs. kurverne ophører med at svinge og opdatere, og talværdierne for EKG, IBP og respiration ophører med at blive opdateret.</li><li>6. EKG-, IBP- og respirationskurverne bliver flade linjer, og der genereres ingen hørbare alarmer for HF og IBP.</li><li>7. Ved opstart kan der vises en uventet ikke-fysiologisk EKG-kurve, en talværdi for uregelmæssig hjertefrekvens og ikke-fysiologisk visning af andre aktive kurver på monitoren.</li></ol>
---------------------------------	---

**Vigtig produktinformation**

General &amp; Specialty Care

Marts 2021

<b>MULIGE FARER</b>	<p>Farer i forbindelse med problemer med ydeevnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En forsinkelse på 10 sekunder mellem visning af EKG, invasivt blodtryk og andre parametre på monitoren og forekomsten af patientens faktiske EKG-aktivitet kan medføre en forsinkelse i behandlingen</li> <li>2. Når patientens vægt afrundes til nærmeste hele kilogram, er dette problem meget alvorligt for pædiatriske patienter, hvor vægten muligvis bruges til at beregne medicindoseringen. Dette kan resultere i en forkert beregning af medicin eller røntgenfast kontrastdosis.</li> <li>3. Hvis Xper IM-softwaren, der er tilknyttet Xper Flex Cardio-fysiomoniteringssystemet, går ned, kan det medføre tab af monitorering uden for procedurerummet, f.eks. på patientafdelingen. Monitoreringsskærme i procedurerummet og lydalarmer påvirkes ikke og fungerer fortsat normalt.</li> <li>4. Hvis der ikke vises nogen talværdi eller pleth-kurve for SpO2, når SpO2 er tilsluttet Flex Cardio-enheden, vil dette medføre, at oxygenmætningen ikke kan overvåges.</li> <li>5. En frossen visning af forældede EKG-, IBP- og respirationskurver og talværdier fra FC2010 kan medføre en forsinkelse i eller forkert behandling.</li> <li>6. Når EKG-, IBP- og respirationskurverne bliver flade linjer, og der ikke genereres nogen hørbare alarmer for HF og IBP, kan dette medføre forsinket eller forkert behandling.</li> <li>7. Ved opstart kan der vises en uventet ikke-fysiologisk EKG-kurve, en talværdi for uregelmæssig hjerterefrekvens og ikke-fysiologisk visning af andre aktive kurver på monitoren, hvilket kan resultere i forsinket behandling.</li> </ol>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Service- og serienummer på Flex Cardio er placeret i nederste højre hjørne bag på enheden.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="467 1314 756 1381" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Forsiden af enheden</b> </div> <div data-bbox="786 1289 1042 1356" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Bagsiden af</b> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>

**Vigtig produktinformation**

General &amp; Specialty Care

Marts 2021

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Oplysningerne i denne meddelelse skal gives til alle brugere af Xper Flex Cardio-systemet.</p> <p>Da ovenstående problemer straks kan identificeres af en kvalificeret sundhedsperson, som har gennemgået denne meddelelse og nøje følger den monitorerede patient, kan Xper Flex Cardio fortsat anvendes, hvis dette trin udføres.</p> <p>Nulstilling af enheden, som beskrevet i brugerhåndbogen (afsnit 4, side 87) vil sandsynligvis få enheden til at vende tilbage til normal drift, hvilket tager ca. 3-5 minutter. For at nulstille Flex Cardio-enheden skal du lukke åbne patientsager og derefter slukke på tænd/sluk-knappen (se bagsiden af enheden for tænd/sluk-knappen). Vent 5-10 sekunder, og tænd derefter igen på tænd/sluk-knappen. Lad enheden genstarte helt, og gendan monitoreringsskærmen.</p> <p>Udfyld og returner kundesvarformularen, der findes på den sidste side i denne meddelelse, hvor du bekræfter modtagelsen og din forståelse af disse oplysninger.</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips vil levere en softwareopdatering til Xper Flex Cardio for at korrigere alle problemer, undtagen det sidst beskrevne problem, uden beregning. En Philips-repræsentant vil kontakte dig, når softwarerettelsen er tilgængelig.</p> <p>Philips har også tilføjet anvisninger til brugerhåndbogen til Xper Flex Cardio om, hvordan enheden nulstilles, hvis brugeren bemærker ovenstående problem nr. 7. Et tillæg til brugerhåndbogen med anvisningerne vil blive leveret til alle berørte brugere, når det bliver tilgængeligt.</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:</p> <p>Telefon                      80 30 30 35  Email                              philips.service@philips.com</p>

**Vigtig produktinformation**

General &amp; Specialty Care

Marts 2021

**Kundesvarformular**

Kontaktpersonens telefonnummer	
Kontaktpersonens e-mail _____	
Institutionens navn	
Gadenavn By, land Postnummer	
Kunde-id	

**KUNDEBEKRÆFTELSE:**

Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået den vigtige produktinformation FSN-CC-MA-002-001 (FCO72200480).

\_\_\_\_\_  
**NAVN PÅ KONTAKTPERSON (blokbogstaver)**  
**STILLINGSBETEGNELSE**

\_\_\_\_\_  
**UNDERSKRIFT**

\_\_\_\_\_  
**DATO**

Send den udfyldte og underskrevne svarformular til Philips: [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)