

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet

Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk: SpO₂- eller NIBP-måling opdateres muligvis ikke på displayet

Kære kunde

Der er konstateret tre problemer på Philips Xper Flex Cardio-patientmonitoreringssystemenheder (Flex Cardio), som muligvis vil kunne udgøre en risiko for patienter. Et problem berører EKG/kurvevisning, og de øvrige problemer berører SpO₂ og NIBP. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemerne er og under hvilke forhold, de kan forekomme.
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter
- de handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemerne.

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.

Det følgende er en beskrivelse af de registrerede problemer på Flex Cardio enheder:

1. Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk: Under visse betingelser plottes eller vises realtidskurver muligvis ikke korrekt. Hvis dette sker under plotning af et EKG QRS-kompleks på EKG-kanalen, kan R-takken blive afkortet eller mangle, eller QRS-komplekset kan forekomme lidt bredere. En trykkurve eller andre fasiske kurver kan synes at have et "hak" eller et "udfladet" udseende.
2. SpO₂-målingen opdateres muligvis ikke på displayet: talværdien for iltmætning (SpO₂), som vises på enheden, kan fryse, hvilket resulterer i visning af målinger, der ikke er aktuelle.
3. NIBP-målingen opdateres muligvis ikke på displayet: Hvis NIBP-kommunikation mistes i autocyklustilstand, vil pumpen ikke foretage cyklus og den numeriske værdi for non-invasivt blodtryk (NIBP), som vises på enheden, vil ikke blive opdateret, hvilket resulterer i visning af målinger, der ikke er aktuelle.

Vores optegnelser viser, at du har en berørt Flex Cardio-enhed. De følgende sider angiver yderligere instruktioner og 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, disse problemer måtte forårsage.


Med venlig hilsen



Rusty Kelly
Head of Quality & Regulatory, Medical Consumables and Sensors

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet

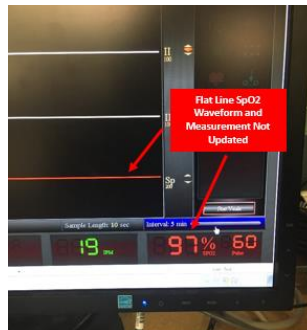
Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk: SpO₂- eller NIBP-måling opdateres muligvis ikke på displayet

BERØRTE PRODUKTER	Flex Cardio-enheder (model FC2010 og FC2020) Servicenumre: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801, 453564669081
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk: Under visse betingelser plottes eller vises realtidskurver muligvis ikke korrekt. Dette problem er kun relateret til visning af kurver. Hvis dette sker under plotning af et EKG QRS-kompleks på EKG-kanalen, kan R-takken blive afkortet eller mangle, eller QRS-komplekset kan forekomme lidt bredere. En trykkurve eller andre fasiske kurver kan synes at have et "hak" eller et "udfladet" udseende. 2. SpO₂-målingen opdateres muligvis ikke på displayet: talværdien for iltmætning (SpO₂), som vises på enheden, kan fryse, hvilket resulterer i visning af målinger, der ikke er aktuelle. 3. NIBP-målingen opdateres muligvis ikke på displayet: Hvis NIBP-kommunikation mistes i autocyklustilstand, vil pumpen ikke foretage cyklus og den numeriske værdi for non-invasivt blodtryk (NIBP), som vises på enheden, vil ikke blive opdateret, hvilket resulterer i visning af målinger, der ikke er aktuelle. <p>Eksempler på hvert problem er beskrevet nedenfor.</p>
<p style="text-align: center;">Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk</p> 	

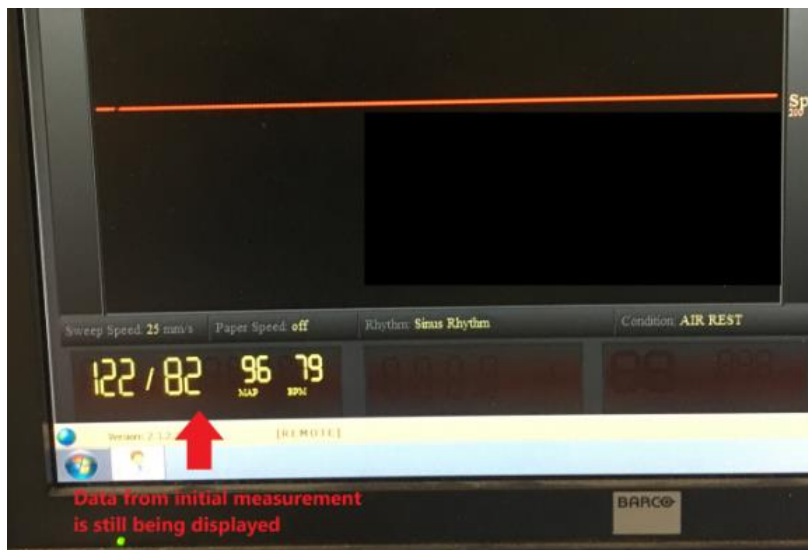
VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Xper Flex Cardio patientmonitoreringsystemet

Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk:
SpO₂- eller NIBP-måling opdateres muligvis ikke på displayet

SpO₂-måling opdateres muligvis ikke på displayet

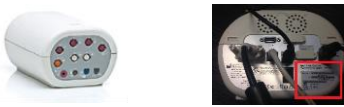


NIBP-måling opdateres muligvis ikke på displayet



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet

Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk: SpO₂- eller NIBP-måling opdateres muligvis ikke på displayet

MULIGE FARER	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk: Problemet kan føre til fejlfortolkning af EKG eller andre fasiske fysiologiske data. Dette kan medføre forsinket eller forkert diagnose af patientens tilstand og dermed forsinke leveringen af behandlingen eller få klinikeren til at give forkert behandling. 2. SpO₂-måling opdateres muligvis ikke på displayet: Hvis dette problem opstår, vil de aktuelle SpO₂-målinger ikke længere være tilgængelige på Flex Cardio, SpO₂-kurven (hvis den vises) vil flade ud, og eventuelle alarmer for SpO₂ vil ikke fungere. Dette kan medføre en forsinkelse i registrering af og dermed forsinke behandlingen af ændringer i patientens tilstand. 3. NIBP-måling opdateres muligvis ikke på displayet: Hvis dette problem opstår, vil aktuelle NIBP-målinger ikke længere være tilgængelige på Flex Cardio og eventuelle alarmer for NIBP vil ikke fungere. Dette kan medføre en forsinkelse i registrering af og dermed forsinke behandlingen af ændringer i patientens tilstand.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	 <p>Service- og serienummer på Flex Cardio er placeret i nederste højre hjørne bag på enheden.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Indtil Philips kontakter dig for at aftale korrektion af disse problemer, kan du fortsætte med at bruge enheden, under forudsætning af, at hver patient nøje overvåges af kvalificeret sundhedspersonale, der har gennemgået denne meddelelse. Hvis brugeren bemærker et manglende eller bredere QRS-kompleks på EKG'et, skal patienten vurderes og den klinisk korrelation med andre monitoreringsparametre fastslås. Med hensyn til SpO₂-problemet tilråder Philips, at brugere aktiverer visning af SpO₂ pleth-kurven under brug. Hvis der observeres en flad linje, skal patientens respiratoriske status og iltningstatus vurderes. Med hensyn til NIBP-problemet anbefaler Philips, at brugerne kun starter manuelle NIBP-målinger på Flex Cardio, og ikke bruger enhedens NIBP-autocyklusfunktion. Hvis brugeren bemærker, at SpO₂- eller NIBP-målingen ikke længere opdateres, kan enheden nulstilles ved at tænde og slukke for strømmen. Det er vigtigt at bemærke, at den aktuelle patientsag skal være lukket, før der slukkes for Flex Cardio-enheden. Når Flex Cardio har været slukket og tændt igen og er fuldt funktionsdygtig, skal patientsagen lukkes og derefter genåbnes. Bemærk, at proceduren med at slukke for enheden og tænde den igen ikke forhindrer, at problemet opstår igen.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>En repræsentant for Philips vil kontakte dig angående dine berørte Flex Cardio-enheder. Hver berørt enhed kræver en softwareopdatering fra Philips. Desuden vil alle software- og dokumentationsmediesæt blive udskiftet. Disse handlinger vil blive implementeret af Philips uden beregning.</p>

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

**Anomali mht. kurve for realtids-EKG og tryk:
SpO₂- eller NIBP-måling opdateres muligvis ikke på displayet**

YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	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
--	---