

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio**

### **Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym; odczyt SpO<sub>2</sub> lub NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu**

Szanowni Państwo!

W systemach monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio (Flex Cardio) firmy Philips wykryto trzy problemy, które mogą stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Jeden z problemów dotyczy wyświetlania krzywej/EKG, natomiast pozostałe dotyczą pomiarów SpO<sub>2</sub> i NIBP. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polegają problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów;
- działań, jakie zaplanowała firma Philips w celu wdrożenia danego rozwiązania.

#### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Poniżej znajduje się opis problemów wykrytych w systemach Flex Cardio:

1. Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym: w pewnych okolicznościach krzywe w czasie rzeczywistym mogą nie być dokładnie kreślone lub wyświetlane. Jeśli taka sytuacja ma to miejsce podczas kreślenia zespołu QRS w kanale EKG, załamek R może zostać skrócony lub może nie być w ogóle widoczny, bądź zespół QRS może wyglądać na nieco szerszy. Krzywa ciśnienia i inne krzywe fazowe mogą być „ząbkowane” lub „spłaszczone”.
2. Odczyt SpO<sub>2</sub> może nie aktualizować się na wyświetlaczu: odczyt numeryczny nasycenia tlenem (SpO<sub>2</sub>) widoczny na wyświetlaczu może się zawiesić, w wyniku czego wyświetlane wartości pomiarów nie będą aktualne.
3. Odczyt NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu: jeśli dojdzie do utraty komunikacji z modułem NIBP w trybie cykli automatycznych, pompa może nie rozpocząć nowego cyklu, a odczyt numeryczny nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) może się nie zaktualizować, w wyniku czego wyświetlane wartości pomiarowe nie będą aktualne.

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo system Flex Cardio, w którym występuje powyższy problem. Na kolejnych stronach znajdują się dodatkowe instrukcje oraz działania, które należy podjąć. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com**

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi problemami.


Z poważaniem



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

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

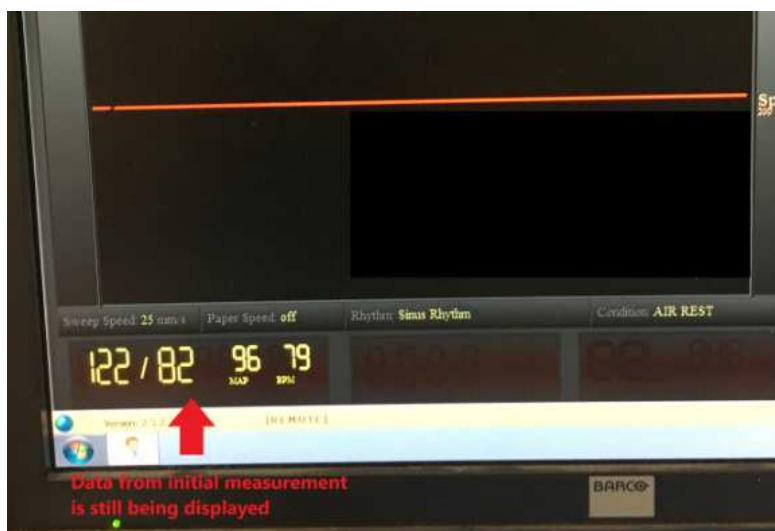
**Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym;  
odczyt SpO<sub>2</sub> lub NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu**

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Systemy Flex Cardio (model FC2010 i FC2020) Numery serwisowe: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801, 453564669081
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym: w pewnych okolicznościach krzywe w czasie rzeczywistym mogą nie być dokładnie kreślone lub wyświetlane. Problem ten jest związany wyłącznie z wyświetlaniem krzywych, natomiast wszystkie dane numeryczne, w tym dotyczące inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (IBP), NIBP i częstości oddechów końcowowydechowego stężenia CO<sub>2</sub>, są poprawne. Jeśli taka sytuacja ma to miejsce podczas kreślenia zespołu QRS w kanale EKG, załamek R może zostać skrócony lub może nie być w ogóle widoczny, bądź zespół QRS może wyglądać na nieco szerszy. Krzywa ciśnienia i inne krzywe fazowe mogą być „ząbkowane” lub „spłaszczone”.</li> <li>2. Odczyt SpO<sub>2</sub> może nie aktualizować się na wyświetlaczu: odczyt numeryczny nasycenia tlenem (SpO<sub>2</sub>) widoczny na wyświetlaczu może się zawiesić, w wyniku czego wyświetlane wartości pomiarów nie będą aktualne.</li> <li>3. Odczyt NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu: jeśli dojdzie do utraty komunikacji z modułem NIBP w trybie cykli automatycznych, pompa może nie rozpocząć nowego cyklu, a odczyt numeryczny nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) może się nie zaktualizować, w wyniku czego wyświetlane wartości pomiarowe nie będą aktualne.</li> </ol> <p>Przykłady każdego problemu zamieszczono poniżej.</p>
<p><b>Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym</b></p> 	
<p><b>Odczyt SpO<sub>2</sub> może nie aktualizować się na wyświetlaczu</b></p> 	

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym;  
odczyt SpO<sub>2</sub> lub NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu

Odczyt NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu



### ZAGROŻENIE

1. Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym: problem może prowadzić do błędnej interpretacji zapisu EKG lub innych uzyskiwanych cyklicznie danych fizjologicznych. Może to opóźnić rozpoznanie stanu pacjenta lub spowodować sformułowanie błędnego rozpoznania, co z kolei może prowadzić do opóźnienia lub zastosowania niewłaściwego leczenia przez lekarza.
2. Odczyt SpO<sub>2</sub> może nie aktualizować się na wyświetlaczu: w przypadku wystąpienia tego problemu bieżące odczyty SpO<sub>2</sub> nie będą już dostępne w systemie Flex Cardio, krzywa SpO<sub>2</sub> (jeśli jest wyświetlana) zmieni się w linię prostą, a wszelkie alarmy skonfigurowane dla pomiaru SpO<sub>2</sub> nie będą działać. Może to prowadzić do opóźnienia wykrywania (a tym samym leczenia) zmian stanu pacjenta.
3. Odczyt NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu: w przypadku wystąpienia tego problemu bieżące odczyty NIBP nie będą już dostępne w systemie Flex Cardio, a wszelkie alarmy skonfigurowane dla pomiaru NBP nie będą działać. Może to prowadzić do opóźnienia wykrywania (a tym samym leczenia) zmian stanu pacjenta.

### ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW



Numer serwisowy i numer seryjny systemu Flex Cardio znajdują się na tylnym panelu urządzenia, w jego prawym dolnym rogu.

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

**Nieprawidłowość w krzywej EKG i ciśnienia w czasie rzeczywistym;  
odczyt SpO<sub>2</sub> lub NIBP może nie aktualizować się na wyświetlaczu**

<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	Do momentu, aż firma Philips skontaktuje się z Państwem w sprawie przeprowadzenia akcji naprawczej, mogą Państwo dalej korzystać z urządzenia pod warunkiem, że każdy monitorowany pacjent będzie uważnie obserwowany przez wykwalifikowany personel medyczny, który zapoznał się z niniejszym zawiadomieniem. W przypadku zaobserwowania przez użytkownika braku lub poszerzenia zespołu QRS w zapisie EKG należy zbadać pacjenta i określić, czy taki stan jest zgodny z innymi monitorowanymi parametrami. W odniesieniu do problemu dotyczącego odczytu SpO <sub>2</sub> firma Philips zaleca użytkownikom, aby podczas monitorowania saturacji aktywowali wyświetlanie krzywej pletyzmograficznej SpO <sub>2</sub> . W przypadku zaobserwowania płaskiej krzywej należy zbadać czynność oddechową i poziom utlenowania pacjenta. W odniesieniu do problemu dotyczącego odczytu NIBP firma Philips zaleca użytkownikom, aby uruchamiali wyłącznie ręczne pomiary NIBP w systemie Flex Cardio i nie korzystali z funkcji pomiarów automatycznych. Gdy użytkownik zauważy, że odczyt SpO <sub>2</sub> lub NIBP już się nie aktualizuje, urządzenie można uruchomić ponownie, wyłączając i włączając zasilanie. Co ważne, przed wyłączeniem zasilania systemu Flex Cardio należy zamknąć bieżący przypadek pacjenta. Po ponownym uruchomieniu systemu Flex Cardio należy zamknąć i ponownie otworzyć przypadek pacjenta. Należy pamiętać, że wyłączenie i ponowne włączenie nie zapewnia, że problem się nie powtórzy.
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w związku z systemem Flex Cardio, którego dotyczy problem. Każde urządzenie, którego dotyczy problem, będzie wymagało aktualizacji oprogramowania przez firmę Philips. Ponadto zostaną wymienione wszystkie zestawy nośników z oprogramowaniem i dokumentacją. Opisane działania zostaną przeprowadzone przez firmę Philips nieodpłatnie.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: <b>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</b>