

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

### Wyświetlane wartości pomiarów SpO<sub>2</sub> i NIBP mogą ulec zablokowaniu

Szanowni Państwo!

W systemie monitorowania pacjenta XPer Flex Cardio wykryto problem. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów, oraz
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

**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.

Wyświetlane na urządzeniu krzywe i wartości numeryczne pomiaru SpO<sub>2</sub> oraz nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) mogą ulec zablokowaniu, co spowoduje, że widoczne na wyświetlaczu wyniki będą nieaktualne. Funkcje monitorowania i alarmy SpO<sub>2</sub> oraz NIBP nie będą działać. Opisywana nieprawidłowość nie wpływa jednak na działanie ani wyświetlanie pozostałych monitorowanych parametrów. W przypadku wystąpienia tej nieprawidłowości urządzenie można zresetować poprzez jego wyłączenie i ponowne włączenie, co pozwoli na kontynuowanie monitorowania pacjenta. Wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia nie gwarantuje jednak, że problem się nie powtórzy.

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo urządzenie, w którym występuje powyższy problem. Na kolejnej stronie znajdują się instrukcje i opis działań, które należy podjąć w przypadku wystąpienia problemu. Zawarto tam również informacje o tym, jak uzyskać aktualizację oprogramowania, której instalacja rozwiąże opisywany problem.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem 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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem





Rusty Kelly  
Starszy kierownik ds. jakości i zgodności z przepisami  
Medical Sensors and Consumables



## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio

### Wyświetlane wartości pomiarów SpO<sub>2</sub> i NIBP mogą ulec zablokowaniu

<b>PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM</b>	Produkt: system monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio Modele o numerach FC2010 i FC2020 Wszystkie systemy dostarczone do września 2015 r.
<b>OPIS PROBLEMU</b>	Wyświetlane na urządzeniu krzywe i wartości numeryczne pomiaru SpO <sub>2</sub> i nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) mogą ulec zablokowaniu, co spowoduje, że widoczne na wyświetlaczu wyniki będą nieaktualne. Funkcje monitorowania i alarmy SpO <sub>2</sub> oraz NIBP nie będą działać. Opisywana nieprawidłowość nie wpływa jednak na działanie ani wyświetlanie pozostałych monitorowanych parametrów.
<b>RZYKO</b>	W przypadku wystąpienia opisywanego problemu funkcje pomiaru SpO <sub>2</sub> i NIBP, włącznie z alarmami, nie działają. Może to opóźnić wykrycie ważnych zmian w zakresie wydolności sercowo-naczyniowej i oddechowej pacjenta.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	 <p>Numer modelu i serii systemu Xper Flex Cardio znajduje się na tylnym panelu urządzenia, w jego prawym dolnym rogu.</p> 
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>Oczekując na aktualizację oprogramowania urządzenia, można kontynuować jego użytkowanie pod warunkiem, że każdy monitorowany pacjent będzie przez cały czas uważnie obserwowany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji obsługi urządzenia: „System nie nadaje się do monitorowania pacjentów, w przypadku których ma się ono odbywać bez nadzoru osób trzecich, lub gdy konieczne jest wykrywanie zaburzeń rytmu”.</p> <p>W przypadku wystąpienia tej nieprawidłowości urządzenie można zresetować poprzez jego wyłączenie i ponowne włączenie, co pozwoli na kontynuowanie monitorowania pacjenta. Wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia nie gwarantuje jednak, że problem się nie powtórzy.</p>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w związku z wadliwym urządzeniem. W celu rozwiązania powyższego problemu we wszystkich urządzeniach, których dotyczy niniejsze powiadomienie, zostanie zainstalowana aktualizacja oprogramowania. Niektóre starsze urządzenia mogą nie być zgodne z tą aktualizacją, przez co mogą wymagać podjęcia działań specjalnych.



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa  
System monitorowania pacjenta Xper Flex Cardio**

**Wyświetlane wartości pomiarów SpO<sub>2</sub> i NIBP mogą ulec zablokowaniu**

<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:  Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>
---	---

