

## **HITNA sigurnosna obavijest**

**Uređaj Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020, koji se upotrebljava sa sustavom Xper Flex Cardio Physiomonitring System i sustavom Philips Hemo System**

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

ova **sigurnosna obavijest** podsjeća da pregledate informacije u uputama za uporabu sustava Xper Flex Cardio Physiomonitring System. Konkretno, o praćenju elektrokardiograma (EKG) pri uporabi uređaja s visokim elektroničkim udarima energije, kao što su, ali ne ograničavajući se na: defibrilator i/ili elektrokirurške jedinice (ESU). Ova obavijest upozorava korisnike uređaja Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020, da zbog prekomjerno napajanog uređaja povezanog s upotrebom defibrilatora ili elektrokirurške jedinice potencijalno ne mogu oporaviti EKG nadzor koje zahtijeva ponovno pokretanje.

Ova obavijest informirati će vas o slijedećem:

### **1. Vrsta problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti**

Nakon izlaganja naponu defibrilacije sustav će se u roku od 5 sekundi vratiti u normalni način rada. Međutim, ako je uređaj Xper Flex Cardio Device bio izložen energiji većoj od navedene u vezi s uporabom defibrilatora i/ili elektrokirurške jedinice (ESU), možda se u roku od 5 sekundi neće vratiti u normalan način rada te zahtijeva ponovno pokretanje za nastavak EKG nadzora. Iako to može dovesti do kašnjenja liječenja, rizik od štete je malo vjerojatan.

Specifikacije uređaja Xper Flex Cardio koje se odnose na apsorpciju energije u uređaj navedene su u uputama za uporabu (IFU). Osim toga, upute za uporabu sadrže upozorenja i najbolje postupke u praksi kada se upotrebljava zajedno s defibrilatorima i elektrokirurškim jedinicama. Ovo ograničenje dizajna moglo bi rezultirati nemogućnošću oporavka uređaja Xper Flex Cardio i korisnik će možda trebati ponovno pokrenuti uređaj za nastavak EKG nadzora.

### **2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom**

Ako uređaj Xper Flex Cardio ima ovaj problem, a zdravstveni djelatnik ne uspije odmah prepoznati promjenu srčanog ritma pacijenta, to potencijalno može dovesti do kašnjenja liječenja.

### **3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati**

Zahvaćeni uređaji uključuju uređaj Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020, koji se upotrebljava sa sustavom Xper Flex Cardio Physiomonitring System i sustavom Philips Hemo System. Sustav Xper

*Br. reference tvrtke Philips 2023-CC-HPM-022*

Flex Cardio Physiomonitoring System i sustav Philips Hemo System namijenjeni su profesionalnim pružateljima zdravstvene skrbi za potpuni fiziološki/hemodinamski nadzor.

#### **4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost**

Prije upotrebe pogledajte informacije u uputama za uporabu uređaja Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020, posebno odjeljke u nastavku:

- **Zaštita od defibrilatora**
- **Uporaba elektrokirurške opreme**
- **EKG nadzor**
- **Specifikacije**

Ova se obavijest treba proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020.

#### **5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio**

Tvrtka Philips distribuira ovu sigurnosnu obavijest pogođenim kupcima/korisnicima kako bi istaknula upute navedene u uputama za uporabu.

Ako su vam potrebne detaljnije informacije, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**  
**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330-978, 2330-949**  
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

## Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

**Referenca:** CR # 2023-CC-HPM-022, uređaj Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020, koji se upotrebljava sa sustavom Xper Flex Cardio Physiomonitring System i sustavom Philips Hemo System

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips Healthcare odmah nakon primitka i ne kasnije od 30 dana od primitka ove e-pošte – pogledajte ispod. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Radnje koje treba poduzeti klijent:

Prije upotrebe pogledajte informacije u uputama za uporabu uređaja Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020, posebno odjeljke u nastavku:

- **Zaštita od defibrilatora**
- **Uporaba elektrokirurške opreme**
- **EKG nadzor**
- **Specifikacije**

Ova se obavijest treba proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji Xper Flex Cardio, br. modela: FC2010 i FC2020.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće obavijesti o proizvodu potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju uređajima Xper Flex Cardio.

### Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Položaj: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / GGGG): \_\_\_\_\_

Popunjeni obrazac pošaljite tvrtki Philips na sljedeći mail: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)