

HITNA sigurnosna obavijest

RE: Cardiac Workstation 5000 i 7000 – moguća netočna mjerenja prilikom stavljanja uređaja u način rada „Standby“ (Na čekanju) i vraćanja iz njega

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu uporabu
vaše 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,

Tvrtka Philips je saznala za potencijalni problem s proizvodima Cardiac Workstation 5000 i 7000 – moguća netočna mjerenja prilikom stavljanja uređaja u način rada „Standby“ (Na čekanju) i vraćanja iz njega. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips je primio više pritužbi koje ukazuju da Cardiac Workstation povremeno može pružati netočne podatke vezane uz nativni puls pacijenta. Zdravstveni djelatnici prepoznali su potrebu za sekundarnom revizijom jer klinička slika i simptomi pacijenta nisu bili u skladu s povišenim pulsom koji je pokazivao proizvod Cardiac Workstation. Iako povišeni puls može poslužiti kao pokazatelj kliničaru da podaci nisu točni, problem utječe i na točnost cijelog EKG izvješća, uključujući podatke o valnom obliku, mjerenja i interpretativne izjave.

Ovaj problem povezan je sa žičnim PIM dodatkom koji se upotrebljava zajedno s proizvodom Cardiac Workstation. U rijetkim slučajevima, kada se Cardiac Workstation vrati iz načina rada na čekanju, sustav možda neće ispravno postaviti stopu uzorkovanja EKG-a u žičnom PIM-u. To može uzrokovati netočnost valnog oblika EKG-a i interpretacije.

Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Pogrešno tumačenje podataka EKG-a može pridonijeti kratkotrajnom kašnjenju u prepoznavanju, procjeni ili evaluaciji srčanog stanja.

Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Br	Naziv proizvoda	Broj proizvoda	UDI ili UPC broj
.			

1.	Cardiac Workstation 5000	860439	(01)00884838094826
2	Cardiac Workstation 7000	860441	(01)00884838094833

Sljedeći su žični PIM-ovi zahvaćeni problemom:

- a. AAMI žični PIM s 12 vodova, PN 453665074741
- b. AAMI žični PIM s 15/16 vodova, PN 453665074761
- c. IEC žični PIM s 12 vodova, PN 453665074751
- d. IEC žični PIM s 15/16 vodova, PN 453665074771

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

- Nastavite upotrebljavati uređaj, ali pratite informacije iz ove obavijesti.
- Onemogućite automatsku značajku „Standby“ (Na čekanju) na proizvodu Cardiac Workstation i izbjegavajte ručno stavljanje proizvoda Cardiac Workstation u način rada „Standby“ (Na čekanju) kako biste smanjili pojavu netočne vrijednosti pulsa.
- Proslijedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebaćeni zahvaćeni proizvodi.
- Ovu Hitnu sigurnosnu obavijest pohranite s dokumentacijom proizvoda Cardiac Workstation tvrtke Philips i pripadajućim uređajima na mjesto gdje je najvjerojatnije da će biti viđena i pregledana.
- Ispunite obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest na kraju obavijesti kako biste podnijeli svoju potvrdu primanja ove HITNE sigurnosne obavijesti i potvrdili razumijevanje radnji koje je potrebno poduzeti.

Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

- Kontaktirat će vas predstavnik tvrtke Philips kako bi dogovorio nadogradnju na Cardiac Workstation izdanja 1.2.0.7.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

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

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti na:

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

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

HITNA sigurnosna obavijest

Referenca: Cardiac Workstation 5000 i 7000 – moguća netočna mjerenja prilikom stavljanja uređaja u način rada „Standby“ (Na čekanju) i vraćanja iz njega

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac za odgovor tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca za odgovor potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i radnji koje je potrebno poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Nastavite upotrebljavati uređaj, ali pratite informacije iz ove obavijesti.
- Onemogućite automatsku značajku „Standby“ (Na čekanju) na proizvodu Cardiac Workstation i izbjegavajte ručno stavljanje proizvoda Cardiac Workstation u način rada „Standby“ (Na čekanju) kako biste smanjili pojavu netočne vrijednosti pulsa.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni zahvaćeni proizvodi.
- Ovu Hitnu sigurnosnu obavijest pohranite s dokumentacijom proizvoda Cardiac Workstation tvrtke Philips i pripadajućim uređajima na mjesto gdje je najvjerojatnije da će biti viđena i pregledana.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti kao i da su informacije iz ovog dopisa prosljedili svim korisnicima koji upotrebljavaju zahvaćene proizvode.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom tvrtki Philips na sljedeću adresu: **sjurcevic@iit.hr**