
IntelliVue MX40

Release B.05 or Later Instructions for Use Errata

This Errata is a supplement to the IntelliVue MX40 Instructions for Use Release B.05 and later. It contains important safety information. Attach this Errata to the first page of Chapter 6 to ensure that it is not misplaced and is stored with the Instructions for Use for ready reference.

Part Number 4535 647 97931
Printed in the U.S.A. April 2018
First Edition



PHILIPS

6 ECG and Arrhythmia Monitoring

ECG Safety Information

Warning

The device provides QT and QTc interval change information; the clinical significance of the QT and QTc interval change information should be determined by a clinician. For more information, see the *QT Interval Monitoring Application Note*, p/n 452296278601.

For Paced Patients

Warning

- The output power of the MX40 and other sources of radio frequency energy, when used in the proximity of a pacemaker, can be sufficient to interfere with pacemaker performance. Due to the shielding effects of the body, internal pacemakers are somewhat less vulnerable than external pacemakers. However, caution should be exercised when monitoring any paced patient. In order to minimize the possibility of interference, position electrodes, electrode wires, and the MX40 as far away from the pacemaker as possible. Consult the pacemaker manufacturer for information on the RF susceptibility of their products and the use of their products with the MX40. See the *Patient Information Center Instructions for Use* for additional information on monitoring paced patients.
 - When an external pacemaker is being used on a patient, arrhythmia monitoring is severely compromised due to the high energy level in the pacer pulse. This may result in the arrhythmia algorithm's failure to detect pacemaker non-capture or asystole.
 - Pacemakers that create fusion beats (pace pulse on top of the QRS complex) cannot be detected by the monitor's QRS detector.
 - For paced patients who exhibit only intrinsic rhythm, the monitor can erroneously count pace pulses as QRS complexes when the algorithm first encounters them, resulting in missed detection of cardiac arrest. The risk of missing cardiac arrest can be reduced by monitoring these patients with the low heart rate limit at or slightly above the basic/demand pacemaker rate. A low heart rate alarm notifies you when the patient begins pacing. Proper detection and classification of the paced rhythm can then be determined.
-

Note — During defibrillation, monitoring may be temporarily interrupted or distorted. It may take several seconds for the ECG trace to reappear on the screen. After defibrillation, the device will continue to monitor as before; the device settings will not be affected.

IntelliVue MX40

Verze B.05 nebo novější Seznam tiskových chyb k návodu k obsluze

Tento seznam tiskových chyb je doplňkem k návodu k obsluze monitoru systému IntelliVue MX40 verze B.05 a novější. Obsahuje důležité informace o bezpečnosti. Připojte tento seznam tiskových chyb k první stránce kapitoly 6, aby se zajistilo, že bude na místě a bude uložen s návodem k obsluze.

Číslo 4535 647 97931
Vytisknuto v USA, duben 2018
První vydání



PHILIPS

Monitorování 6 EKG a arytmíí

EKG, informace týkající se bezpečnosti

Výstraha

Přístroj poskytuje údaje o změně intervalu QT a QTc; klinický význam údajů o změně intervalu QT a QTc by měl být stanoven lékařem. Více informací uvádí *QT Interval Monitoring Application Note (Pokyny pro aplikaci monitorování intervalu QT, pouze v angličtině)*, p/č. 452296278601.

Monitorování stimulovaných pacientů

Výstraha

- Vysílací výkon přístroje MX40 a jiných zdrojů vysokofrekvenční energie, když se používají poblíž kardiostimulátoru, může být dostatečně silný, aby narušil funkci kardiostimulátoru. Z důvodu stínicího efektu těla pacienta jsou interní kardiostimulátory méně citlivé než externí kardiostimulátory. Nicméně, při monitorování jakéhokoli stimulovaného pacienta musíte postupovat velmi opatrně. Pro minimalizaci možnosti výskytu interference umístěte elektrody, vodiče elektrod a přístroj MX40 co možná nejdále od kardiostimulátoru. Informace o vysokofrekvenční citlivosti kardiostimulátorů a jejich použití společně se zařízením MX40 vám sdělí výrobce konkrétního kardiostimulátoru. Další informace o monitorování stimulovaných pacientů jsou uvedeny v *návodu k obsluze pacientského informačního centra*.
- Když pacient používá zevní kardiostimulátor, monitorování arytmíí je vážně zhoršeno vysokou energetickou hladinou impulzu stimulátoru. Může to způsobit poruchu algoritmu arytmíí při detekování neúčinnosti kardiostimulátoru nebo asystoly.
- Kardiostimulátory vytvářející splývající tepy (stimulační impulz na vrcholu komplexu QRS) nemohou být zaznamenány detektorem QRS monitoru.
- Při monitorování stimulovaných pacientů pouze s vlastním rytmem monitor může chyběně detekovat stimulační impulzy jako komplexy QRS, když se s nimi algoritmus setká poprvé, a proto nemusí být zaznamenána srdeční zástava. Toto riziko nezaznamenání srdeční zástavy lze snížit nastavením dolního limitu srdeční frekvence na hodnotu, která je stejná nebo poněkud vyšší než základní/požadovaná frekvence kardiostimulátoru. Při poklesu srdeční frekvence alarm upozorní na začátek stimulace pacienta. Pak lze zajistit správnou detekci a klasifikaci stimulovaného rytmu.

Poznámka – Při defibrilaci může být monitorování dočasně přerušeno nebo narušeno. Stopa EKG se může na displeji zobrazit po několika sekundách. Po defibrilaci bude přístroj pokračovat v monitorování jako dříve, nastavení přístroje zůstanou nezměněna.

IntelliVue MX40

Release B.05 eller nyere Brugervejledning Errata

Denne Errata er et bilag til Brugervejledningen til IntelliVue MX40 Release B.05 og nyere. Den indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed. Vedhæft denne Errata til den første side af kapitel 6 for at sikre, at den ikke forsvinder og opbevares sammen med Brugervejledningen til senere brug.

Partnummer 4535 647 97931
Trykt i USA april 2018
Første udgave



PHILIPS

6 EKG og arytmimonitorering

Sikkerhedsmæssige specifikationer for EKG

Advarsel

Enheden leverer informationer om QT og QTc intervalændring. Den kliniske betydning af informationerne om QT og QTc intervalændring bør bestemmes af en kliniker. For flere oplysninger henvises til *QT Interval Monitoring Application Note*, p/n 452296278601.

For pacede patienter

Advarsel

- Udgangseffekten for MX40 og andre kilder til radiofrekvensenergi kan, når de benyttes i nærheden af en pacemaker, være tilstrækkelig høj til at interferere med pacemakerens ydelse. Implanterede pacemakere er på grund af kroppens skærmende virkning noget mindre sårbar over for interferens end eksterne pacemakere. Men der skal altid udvises stor forsigtighed ved monitorering af pacede patienter. For at minimere muligheden for interferens skal man placere elektroder, elektrodekabler og MX40 så langt væk fra pacemakeren som muligt. Kontakt producenten af pacemakeren for information vedrørende følsomheden over for RF for det pågældende produkt samt information om brugen af produktet i forbindelse med MX40. Se *Brugervejledningen til Patient Information Center* for at få yderligere oplysninger om monitorering af pacede patienter.
- Når der benyttes en ekstern pacemaker på en patient, forringes arytmimonitoreringen kraftigt på grund af de høje energiniveauer i pacerpulsen. Dette kan medføre, at arytmialgoritmen ikke kan registrere tilstanden pacer ej fanget eller asystoli.
- Pacemakere, der frembringer sammensmeltede slag (pacerpuls oven på QRS-komplekset), kan ikke registreres af monitorenens QRS-detektor.
- Hvad angår pacede patienter, der kun har egen rytme, kan monitoren fejlagtigt tælle pacede pulser som QRS-komplekser, når algoritmen første gang kommer ud for dem; resultatet er manglende detektering af hjertestop. Risikoen for manglende detektering af hjertestop nedsættes ved at monitorere disse patienter med en lav alarmgrænse for hjertefrekvens, der er lig med eller kun ganske lidt over grund pacemakerfrekvensen. En lavalarm for hjertefrekvens giver brugeren besked, når patientens pacemaker går i gang. Korrekt registrering og klassificering af den pacede rytme kan så finde sted.

Bemærk — Under defibrillering kan monitorering midlertidigt blive afbrudt eller forstyrret. Det kan være flere sekunder, før EKG-kurven igen vises på skærmen. Efter defibrillering vil enheden fortsætte med at monitorere som før. Enhedens indstillinger påvirkes ikke.

IntelliVue MX40

Versie B.05 of hoger Gebruiksaanwijzing errata

Deze errata zijn een aanvulling op de gebruiksaanwijzing van IntelliVue MX40, versie B.05 en later. De errata bevatten belangrijke veiligheidsinformatie. Bevestig deze errata aan de eerste pagina van hoofdstuk 6 om ervoor te zorgen dat deze niet kwijtraken en samen met de gebruiksaanwijzing kunnen worden geraadpleegd.

Onderdeelnummer 4535 647 97931
Gedrukt in de VS, april 2018
Eerste editie



PHILIPS

6 ECG- en aritmiebewaking

ECG-veiligheidsinformatie

Waarschuwing

Het apparaat biedt informatie over wijzigingen van het QT- en QTc-interval; de klinische betekenis van de informatie over wijzigingen van het QT- en QTc-interval moet door een arts worden bepaald. Raadpleeg voor meer informatie de *Toepassingsinformatie QT-intervalbewaking*, p/n 452296278601.

Voor pacemakerpatiënten

Waarschuwing

- Het uitgangsvermogen van de MX40 en andere energiebronnen die radiofrequenties afgeven in de buurt van een pacemaker kan de werking van de pacemaker verstoren. Door de afschermende werking van het lichaam zijn interne pacemakers iets minder gevoelig dan externe. Dit neemt niet weg dat uiterste zorgvuldigheid moet worden betracht bij de bewaking van patiënten met een pacemaker. U kunt de kans op storing tot een minimum beperken door de afstand tussen de pacemaker en de elektroden, elektrodedraden en de MX40 zo groot mogelijk te houden. Informeer bij de fabrikant van de pacemaker naar de RF-gevoeligheid van het product en het gebruik ervan in combinatie met de MX40. Zie de *Gebruiksaanwijzing bij de patiëntinformatiepost* voor meer informatie over het bewaken van patiënten met pacemaker.
 - Bij gebruik van een externe pacemaker wordt de aritmiebewaking ernstig gestoord door het hoge energieniveau van de pacepuls. Dit kan ertoe leiden dat het aritmiealgoritme het niet volgen van de pacer of asystolie niet detecteert.
 - Pacemakers die fusieslagen veroorzaken (een pacepuls boven op het QRS-complex) kunnen niet worden gedetecteerd door de QRS-detector van de monitor.
 - Bij pacemakerpatiënten die alleen een intrinsiek ritme hebben, kan de monitor pace-impulsen ten onrechte als QRS-complexen tellen wanneer het algoritme ze voor het eerst tegenkomt. Dit kan leiden tot het niet herkennen van een hartstilstand. Het risico van het niet herkennen van een hartstilstand kan worden verkleind door bij de bewaking van dergelijke patiënten een ondergrens voor HF te gebruiken die gelijk is aan of iets hoger ligt dan de basic/demand-pacingfrequentie. Een alarm voor lage HF geeft aan dat de patiënt begint met pacen. Vervolgens kan de juiste detectie en classificatie van het gepacede ritme worden bepaald.
-

Opmerking — Tijdens het defibrilleren kan de bewaking tijdelijk worden onderbroken of verstoord. Het kan enkele seconden duren voordat de ECG-curve weer op het scherm verschijnt. Na defibrilleren wordt de bewaking normaal voortgezet; de apparaatinstellingen blijven bewaard.

IntelliVue MX40

Versioon B.05 või uuem Kasutusjuhendi veaparandused

Need veaparandused täiendavad seadme IntelliVue MX40 kasutusjuhendi versiooni B.05 ja uuemaid. See sisaldb olulist ohutusteavet. Lisage need veaparandused 6. peatüki esimesele leheküljele tagamaks, et neid ei paigutataks valesti ja et neid hoitaks käepärast koos kasutusjuhendiga.

Osa number 4535 647 97931
Trükitud USA-s aprillis 2018
Esimene väljaanne



PHILIPS

6 EKG ja arütmia jälgimine

EKG ohutusteave

Hoiatus	Seade annab infot muudatustest QT- ja QTc-intervallis; QT- ja QTc-intervalli muutuse kliinilise olulisuse määrab kindlaks arst. Lisateavet vaadake QT-intervalli jälgimise rakendusartiklist <i>QT Interval Monitoring Application Note</i> , osa number 452296278601.
----------------	--

Stimulaatoriga patsientide puhul

Hoiatus	<ul style="list-style-type: none"> Siis kui stimulaatori läheduses kasutatakse seadet MX40 ning teisi raadiosageduskiirguse allikaid, võib nende väljundvõimsus osutuda piisavaks, et mõjutada stimulaatori tööd. Tulenevalt kudede varjestavatest omadustest on sisemised stimulaatorid kiirguse suhtes vähem tundlikud kui välised stimulaatorid. Siiski tuleb kõigi stimulaatoriga patsientide jälgimisel olla ettevaatlik. Selleks et viia interferentsi tekke võimalus miinimumini, paigutage elektroodid, elektroodide juhtmed ja seade MX40 stimulaatorist võimalikult kaugemale. Teavet stimulaatori elektromagnetilise tundlikkuse ja seadme kasutamise kohta koos seadmega MX40 saate stimulaatori valmistajalt. Lisateavet stimulaatoriga patsientide jälgimise kohta vaadake <i>Patsiendi teabekeskuse kasutusjuhendist</i>. Kui patsiendil kasutatakse välist stimulaatorit, häirib see stimulaatori impulsside suure tugevuse tõttu oluliselt rütmihäire jälgimist. Selle tagajärjeks võib olla rütmihäire algoritmi võimetus tuvastada alarme „pacemaker non-capture” või „asystole”. Stimulaatoreid, mis tekitavad liitlööke (stimulaatori impulss QRS-kompleksi peal), ei suuda monitori QRS-tuvastaja kindlaks teha. Südamestimulaatoriga patsientide puhul, kel esineb vaid sisemine rütm, võib monitor ekslikult stimulaatori impulsse lugeda QRS-kompleksidena, kui algoritm need esmalt kindlaks teeb, ning selle tulemusel jäab südameseiskumine märkamata. Südameseiskumise tuvastamata jätmise riski vähendamiseks võib selliseid madala südamelöökide sagedusega patsiente jälgida stimulaatori põhi-/nõutavast lõögimäärist veidi kõrgema määra juures. Madala südame lõögisageduse alarm teavitab patsiendi stimulaatori rakendumisest. Seejärel on võimalik kindlaks määrata stimulaatori rütmri õige tuvastamine ja klassifikatsioon.
----------------	---

Märkus — defibrillatsiooni ajal võib jälgimine ajutiselt katkeda või olla moonutatud. EKG andmejälje ekraanile taaskuvamine võib kesta mitu sekundit. Pärast defibrillatsiooni jätkab seade jälgimist nii nagu enne, seadme sätted ei muutu.

IntelliVue MX40

Versio B.05 tai uudempi Käyttöoppaan oikaisu

Tämä oikaisu on IntelliVue MX40 -laitteen B.05-version ja sitä uudempien versioiden käyttöoppaan täydennys. Se sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja. Liitä tämä oikaisu luvun 6 ensimmäiselle sivulle viitteeksi, jolloin se säilyy käyttöoppaan mukana eikä häviä.

Osanumero 4535 647 97931
Painettu Yhdysvalloissa huhtikuussa 2018
Ensimmäinen painos



PHILIPS

6 EKG ja arytmiamonitorointi

EKG:n turvaohjeet

Vakava varoitus	QT- ja QTc-ajan muutosten tiedot näkyvät laitteesta, mutta lääkärin on arvioitava niiden kliininen merkitys. Lisätietoja on ohjeessa <i>QT Interval Monitoring Application Note</i> , osanumero 452296278601 (QT-ajan monitoroinnin sovellushuomautus, vain englanniksi).
------------------------	---

Tahdistetut potilaat

Vakava varoitus	<ul style="list-style-type: none"> MX40-monitorin ja muiden radiotaajuusenergiaa tuottavien laitteiden käyttäminen tahdistimen läheisyydessä saattaa vaikuttaa tahdistimen toimintaan. Kehonsisäisten tahdistimien toiminta ei häiriinny yhtä helposti kuin ulkoisten tahdistimien toiminta. On kuitenkin syytä olla aina erityisen varovainen, kun monitoroidaan potilaita, joilla on tahdistin. Minimoi häiriöt sijoittamalla elektrodit, elektrodijohtimet sekä MX40 mahdollisimman kauas tahdistimesta. Tahdistimen valmistajalta saa lisätietoja laitteiden RF-herkkydestä sekä laitteiden käyttämisestä MX40-monitorin yhteydessä. Lisätietoja tahdistettujen potilaiden monitoroinnista on <i>Patient Information Center -järjestelmän käyttöoppaassa</i>. Kun potilaalla käytetään ulkoista tahdistusta, arytmiamonitoroinnin laatu heikkenee merkittävästi tahdistuspulssin suuren energiamäärän vuoksi. Tällöin arytmia-algoritmi ei ehkä havaitse asystoliaa tai tilannetta, jossa tahdistimella ei ole vaikutusta. Monitorin QRS-tunnistin ei havaitse tahdistimia, jotka tuottavat fuusiolyöntejä (tahdistinpulssi QRS-kompleksin päällä). Monitoroitaessa tahdistettuja potilaita, joilla on vain omia lyöntejä, monitori voi virheellisesti tulkita tahdistinpulssit QRS-komplekseiksi, kun ne ensimmäisen kerran tulevat algoritmin arvioitaviksi, jolloin sydämenpysähdyks jää huomaamatta. Sydämenpysähdyksen huomaamatta jäämisen riskiä voidaan pienentää käyttämällä tällaisten potilaiden monitoroinnissa sykkeen alarajaa, joka on sama tai hieman suurempi kuin tahdistimen perustajaus tai taaajuus, jolla tahdistin alkaa tahdistaa. Sydämen lyöntitähysten alarajahälytys ilmoittaa, kun tahdistus alkaa. Tällöin monitori voidaan määrittää tunnistamaan ja luokittelemaan tahdistettu rytm oikein.
------------------------	---

Huomautus: Monitorointi saattaa keskeytyä tai häiriintyä defibrilloinnin aikana. EKG-käyrän näyttöön palaaminen saattaa kestää useita sekunteja. Defibrilloinnin jälkeen laite jatkaa toimintaansa määritetyillä asetuksilla normaalisti.

IntelliVue MX40

Version B.05 ou ultérieure Errata du Manuel d'utilisation

Cet errata vient compléter le Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40, version B.05 ou ultérieure. Il contient des informations importantes relatives à la sécurité. Conservez cet errata avec la première page du chapitre 6 de votre Manuel d'utilisation afin de faciliter toute consultation ultérieure.

Référence : 4535 647 97931
Imprimé aux Etats-Unis. Avril 2018
Edition 1



PHILIPS

6 Monitorage de l'ECG et des arythmies

Informations de sécurité relatives à l'ECG

Avertissement

Ce dispositif fournit des informations sur les variations des intervalles QT et QTc ; il appartient au clinicien d'en déterminer la signification clinique. Pour plus d'informations, reportez-vous au document *QT Interval Monitoring Application Note* (Note d'application relative au monitorage de l'intervalle QT, en anglais uniquement), référence 452296278601.

Patients stimulés

Avertissement

- La puissance en sortie du MX40 et d'autres sources de radiofréquences, lorsque ces appareils sont utilisés à proximité d'un patient porteur d'un stimulateur cardiaque, peut générer des interférences de nature à perturber les performances de ce dernier. En raison des effets d'écran du corps, les stimulateurs cardiaques internes sont moins sensibles aux interférences que les stimulateurs externes. Toutefois, soyez toujours particulièrement vigilant lorsque vous procédez au monitorage des patients porteurs de stimulateurs. Afin de réduire les risques d'interférences, positionnez les électrodes, leurs fils et le MX40 le plus loin possible du stimulateur cardiaque. Pour plus d'informations sur la sensibilité des stimulateurs cardiaques aux radiofréquences et sur leur mode d'utilisation avec le MX40, contactez les fabricants de stimulateurs cardiaques. Pour plus d'informations sur la surveillance des patients stimulés, reportez-vous au *Manuel d'utilisation du Patient Information Center*.
- L'utilisation d'un stimulateur externe risque de compromettre gravement le monitorage des arythmies en raison du niveau élevé d'énergie de l'impulsion de stimulation. Par conséquent, l'algorithme d'arythmie sera incapable de détecter une asystolie ou un stimulus inefficace.
- Les battements de fusion (impulsions de stimulation sur le pic du complexe QRS) susceptibles d'être générés par des stimulateurs cardiaques ne peuvent pas être détectés par le moniteur.
- Sur les patients stimulés présentant uniquement un rythme intrinsèque, le moniteur peut compter, par erreur, les impulsions de stimulation que l'algorithme rencontre pour la première fois, comme des complexes QRS, empêchant ainsi la détection d'un arrêt cardiaque. On peut réduire ce risque en réglant la limite inférieure d'alarme de la fréquence cardiaque au niveau ou juste au-dessus de la fréquence de base du stimulateur. Une alarme de fréquence cardiaque basse se déclenche au début de la stimulation. Il est alors possible de déterminer la détection et la classification correctes du rythme stimulé.

Remarque – Lors d'une procédure de défibrillation, le monitorage peut être temporairement interrompu ou altéré. Plusieurs secondes peuvent être nécessaires pour que le tracé ECG réapparaisse à l'écran. Après la défibrillation, l'appareil reprend le monitorage ; les réglages de l'appareil ne sont pas affectés.

IntelliVue MX40

Rev. B.05 oder höher Berichtigung der Gebrauchsanweisung

Diese Berichtigung ist eine Ergänzung der Gebrauchsanweisung des IntelliVue MX40 Rev. B.05 und höher. Sie enthält wichtige Sicherheitsinformationen. Heften Sie diese Berichtigung an die erste Seite von Kapitel 6 an, um sicherzustellen, dass sie nicht verloren geht und als gut erkennbare Referenz zusammen mit der Gebrauchsanweisung aufbewahrt wird.

Teilenummer 4535 647 97931
Gedruckt in den USA April 2018
1. Auflage



PHILIPS

6 EKG und Arrhythmie-Überwachung

EKG-Sicherheitshinweise

Warnung

Das System liefert Informationen über Veränderungen des QT- und QTc-Intervalls. Die klinische Signifikanz dieser Daten muss vom ärztlichen Fachpersonal beurteilt werden. Weitere Informationen enthält die Anwendungsinformation *QT Interval Monitoring Application Note* (Teilenummer 452296278601; nur in englischer Sprache).

Für Schrittmacherpatienten

Warnung

- Die Ausgangsleistung des MX40 und anderer Quellen von Hochfrequenzenergie kann bei Einsatz dieser Geräte in der Nähe eines Herzschrittmachers ausreichend sein, um die Schrittmacherleistung zu beeinträchtigen. Implantierte Herzschrittmacher sind aufgrund der abschirmenden Wirkung des Körpers etwas weniger empfindlich als externe Herzschrittmacher. Dennoch sollte bei der Überwachung aller Schrittmacherpatienten besonders vorsichtig vorgegangen werden. Zur weitgehenden Vermeidung von Störungen sind die Elektroden, die Elektrodenkabel und der MX40 möglichst weit vom Schrittmacher entfernt zu platzieren. Die Störanfälligkeit des Schrittmachers und seine mögliche Verwendbarkeit mit dem MX40 sind mit dem jeweiligen Hersteller abzuklären. Weitere Informationen zur Überwachung von Schrittmacherpatienten stehen in der *Gebrauchsanweisung der Informationszentrale*.
 - Bei Einsatz eines externen Schrittmachers ist die Arrhythmie-Überwachung aufgrund der hohen Energie des Schrittmacherimpulses stark beeinträchtigt. In diesem Fall erkennt der Arrhythmie-Algorithmus eine unwirksame Schrittmacherstimulation oder Asystolie eventuell nicht.
 - Der Patientenmonitor kann keine Fusionsschläge (Überlagerung des QRS-Komplexes durch einen Schrittmacherimpuls) erkennen.
 - Bei Schrittmacherpatienten, die nur einen Eigenrhythmus aufweisen, kann es vorkommen, dass der Algorithmus Schrittmacherimpulse bei ihrem ersten Auftreten irrtümlich als QRS-Komplexe zählt, sodass ein Herzstillstand evtl. nicht erkannt wird. Das Risiko eines unerkannten Herzstillstandes lässt sich während der Überwachung verringern, indem man die untere Herzfrequenz-Alarmgrenze auf den Wert der Grundfrequenz/Interventionsfrequenz des Schrittmachers oder auf einen geringfügig höheren Wert einstellt. Wenn dann Schrittmacherimpulse auftreten, wird dies durch einen Alarm für Unterschreiten der unteren Herzfrequenz-Alarmgrenze angezeigt. So kann man sich vergewissern, ob der schrittmachergetriggerte Rhythmus korrekt erkannt und klassifiziert wird.
-

Hinweis: Während einer Defibrillation kann die Überwachung zeitweilig unterbrochen oder gestört sein. Unter Umständen dauert es mehrere Sekunden, bis die EKG-Kurve wieder angezeigt wird. Nach der Defibrillation setzt das Gerät die Überwachung in der gleichen Weise wie vorher fort; die Einstellungen bleiben unverändert.

IntelliVue MX40

Hibajegyzék a használati útmutató B.05 és újabb kiadásaihoz

Ez a hibajegyzék kiegészítésként szolgál az IntelliVue MX40 használati útmutatójának B.05 és újabb kiadásaihoz. Fontos, a biztonságot érintő információkat tartalmaz. Csatolja ezt a hibajegyzéket a 6. fejezet első oldalához, hogy biztosan ne vesszen el, és hogy szükség esetén kéznél legyen.

Cikkszám: 4535 647 97931
Nyomtatva az USA-ban, 2018. április
Első kiadás



PHILIPS

6 EKG és ritmuszavarok monitorozása

EKG – biztonsági információk

Figyelem

Az eszköz a QT és QTc intervallumok változásáról nyújt információt, amelynek klinikai jelentőségét egy klinikai orvosnak kell meghatároznia. További információért lásd: *QT Interval Monitoring Application Note* (QT-intervallum monitorozása, alkalmazási tájékoztató) (cikkszám: 452296278601).

Pacemakeres betegek esetén

Figyelem

- A pacemakerek működését megzavarhatja a közelben használt MX40 készülék vagy más, rádiófrekvenciás energiát kibocsátó berendezés kimeneti teljesítménye. Az emberi test árnyékoló hatásának eredményeképpen a beültetett pacemakerek a külső zavarásokkal szemben valamelyest jobban védettek, mint a külső pacemakerek. Ezt a pacemakeres betegek monitorozásánál figyelembe kell venni. Az interferencia lehetőségének csökkenése érdekében az elektródákat, azok vezetékeit és az MX40 készüléket a pacemakerektől a lehető legtávolabb helyezze el. A rádiófrekvenciás zavarással szembeni érzékenységgel és az MX40 készülékek mellett történő üzemeltetéssel kapcsolatos további információk a pacemakerek gyártótól szerezhetők be. Lásd a *Beteginformációs központ használati utasítását* további információkkal kapcsolatban, melyek a pacemakeres betegekre vonatkoznak.
- Ha a beteg szívmozgását külső pacemakerrel támogatjuk, az aritmia-monitorozás feltételei a nagy energiájú pacemaker vezérlőjelek miatt jelentősen nehezebbé válnak. Ekkor előfordulhat, hogy az aritmia-algoritmus úgy értékeli, hogy a pacemaker hatástalan, vagy aszisztolót detektál.
- A fúziós ütéseket (pacemakerimpulzus a QRS-komplexum tetején) generáló pacemakereket nem tudja detektálni a monitor QRS-érzékelője.
- Olyan pacemakeres betegek monitorozása közben, akiknek kizárolag belső ritmusuk van, a monitor tévesen QRS-komplexumként számolhatja a pacemaker-impulzusokat, amikor az algoritmus először találkozik velük, ami miatt esetleg nem észleli a szívmegállást. A szívmegállás elnélküli kockázata csökkenthető, ha a beteget úgy monitorozzák, hogy az alsó szívfrekvencia-határértéket a pacemaker frekvenciájára vagy annál kissé nagyobbra állítják. Ilyenkor az alacsony szívfrekvencia alapján történő riasztás jelzi, hogy a betegnél megkezdődött a pacemakeres vezérlés. A pacemakeres ritmus megfelelő észlelése és minősítése csak ezután kezdődhet.

Megjegyzés: Defibrilláláskor a monitorozás rövid időre megszakadhat vagy pontatlanná válhat. EKG-jel ismételt megjelenéséig néhány másodpercig eltelhet. Defibrillálás után az eszköz folytatja a korábban megkezdett monitorozást, a beállításai nem változnak meg.

IntelliVue MX40

Rilis B.05 atau Lebih Baru Erata Petunjuk Penggunaan

Erata ini adalah informasi pelengkap untuk Petunjuk Penggunaan IntelliVue MX40 Rilis B.05 dan yang lebih baru. Erata ini berisi informasi keselamatan penting. Lampirkan Erata ini pada halaman pertama Bab 6 untuk memastikan bahwa lembar ini tidak hilang dan tersimpan bersama dengan Petunjuk Penggunaan agar siap untuk digunakan sebagai rujukan.

Nomor Komponen 4535 647 97931
Dicetak di Amerika Serikat April 2018
Edisi Pertama



PHILIPS

6 Pemantauan EKG dan Aritmia

Informasi Keselamatan EKG

Peringatan

Perangkat ini menyediakan informasi mengenai perubahan interval QT atau QTc; signifikansi klinis dari informasi mengenai perubahan QT dan QTc harus ditentukan oleh dokter. Untuk informasi selengkapnya, lihat *QT Interval Monitoring Application Note*, (Catatan Aplikasi Pemantauan Interval QT) p/n 452296278601.

Untuk Pasien dengan Alat Pacu Jantung

Peringatan

- Daya output dari MX40 dan sumber energi frekuensi radio lainnya bisa mengganggu kinerja alat pacu jantung jika digunakan di dekat alat pacu jantung. Karena efek perlindungan pada tubuh, alat pacu jantung internal tidak begitu rentan dibandingkan alat pacu eksternal. Namun, berhati-hatilah saat memantau pasien dengan alat pacu jantung. Untuk mengurangi potensi interferensi, posisikan elektroda, kabel elektroda, dan MX40 sejauh mungkin dari alat pacu jantung. Hubungi produsen alat pacu jantung untuk mendapatkan informasi tentang kerentanan RF pada produk mereka dan penggunaan produk dengan MX40. Lihat *Petunjuk Penggunaan Patient Information Center* untuk informasi tambahan tentang pemantauan pasien dengan alat pacu jantung.
 - Jika alat pacu jantung eksternal sedang digunakan pada pasien, pemantauan aritmia akan sangat terkompromi karena tingginya tingkat energi dalam denyut alat pacu jantung. Hal ini dapat mengakibatkan kegagalan algoritme aritmia dalam mendeteksi alat pacu jantung yang tidak tertangkap atau asistol.
 - Pemacu jantung yang menciptakan denyut fusi (denyut pacu di atas kompleks QRS) tidak bisa dideteksi oleh detektor QRS pada monitor.
 - Untuk pasien dengan alat pacu yang hanya memperlihatkan irama intrinsik, monitor bisa secara salah menghitung denyut pacu sebagai kompleks QRS saat pertama kali algoritma mendeteksinya, sehingga mengakibatkan deteksi henti jantung yang salah. Risiko henti jantung yang salah bisa dikurangi dengan memantau pasien seperti ini menggunakan batas laju detak jantung yang rendah atau sedikit di atas laju detak pemacu jantung dasar/ yang diperlukan. Alarm laju detak jantung rendah memberitahukan Anda ketika detak jantung pasien mulai meningkat. Kemudian deteksi dan klasifikasi yang tepat pada ritme pacu bisa ditentukan.
-

Catatan — Selama defibrilasi, pemantauan mungkin bisa terhenti sementara atau mengalami distorsi. Kondisi ini bisa berlangsung beberapa detik sampai jejak EKG muncul kembali di layar. Setelah defibrilasi, perangkat akan meneruskan pemantauan seperti sebelumnya; setelan perangkat tidak akan terpengaruh.

IntelliVue MX40

Revisione B.05 e successive Errata corrige per le Istruzioni d'uso

Il presente documento rappresenta un'integrazione alle Istruzioni d'uso di IntelliVue MX40 revisione B.05 e successive e contiene informazioni importanti sulla sicurezza. Allegare il presente documento alla prima pagina del capitolo 6 per accertarsi che non vada perso e che venga conservato insieme alle Istruzioni d'uso, per la consultazione immediata.

Numero di parte: 4535 647 97931
Stampato negli Stati Uniti, aprile 2018
Prima edizione



PHILIPS

6 Monitoraggio ECG e dell'aritmia

Informazioni sulla sicurezza per il monitoraggio ECG

Avvertenza

Il dispositivo fornisce informazioni sulla variazione dell'intervallo QT e QTc; la rilevanza clinica delle informazioni relative a tale variazione deve essere determinata da un medico. Per ulteriori informazioni, consultare la *Nota applicativa sul monitoraggio dell'intervallo QT*, numero di parte 4522 962 78606.

Per i pazienti stimolati

Avvertenza

- La potenza in uscita di MX40 e di altre sorgenti di energia a radiofrequenza, quando usati in prossimità di un pacemaker, può interferire con le prestazioni del pacemaker. Grazie all'effetto scudo del corpo umano, i pacemaker interni sono meno vulnerabili di quelli esterni. Tuttavia, è necessario prestare estrema attenzione nel monitoraggio di qualsiasi paziente stimolato. Per ridurre al minimo le possibilità di interferenza, posizionare gli elettrodi, i fili degli elettrodi e MX40 il più lontano possibile dal pacemaker. Consultare i produttori di pacemaker per informazioni sulla sensibilità alle radiofrequenze dei loro prodotti e sull'uso dei loro prodotti con MX40. Per ulteriori informazioni sul monitoraggio di pazienti con pacemaker, fare riferimento alle *Istruzioni d'uso di Patient Information Center*.
- In caso di utilizzo di uno stimolatore cardiaco esterno, il monitoraggio dell'aritmia risulta gravemente compromesso a causa dell'elevato livello di energia degli impulsi dello stimolatore. Ciò può impedire all'algoritmo di analisi dell'aritmia di rilevare un'asistolia o l'assenza di stimolazione.
- Gli stimolatori che generano battiti di fusione (impulsi di stimolazione sopra i complessi QRS) non possono essere rilevati dal sistema di rilevazione dei complessi QRS del monitor.
- Durante il monitoraggio delle aritmie di pazienti stimolati che presentano solo un ritmo intrinseco, il monitor può conteggiare erroneamente gli impulsi di stimolazione come complessi QRS al primo rilevamento da parte dell'algoritmo e, di conseguenza, non rilevare un arresto cardiaco. Per ridurre il rischio di mancato rilevamento di un arresto cardiaco si consiglia di monitorare i pazienti impostando il limite inferiore di frequenza cardiaca su un valore pari o leggermente superiore alla frequenza di base dello stimolatore cardiaco. Un allarme di frequenza cardiaca bassa segnala l'inizio della stimolazione del paziente. In seguito è possibile rilevare e classificare in modo adeguato il ritmo stimolato.

Nota: durante la defibrillazione, il monitoraggio potrebbe venire temporaneamente interrotto o distorto. Potrebbero passare molti secondi prima che il tracciato ECG ricompaia sullo schermo. Dopo la defibrillazione, il dispositivo continua a monitorare come in precedenza e le impostazioni rimangono inalterate.

IntelliVue MX40

リリース B.05 以降 ユーザーズガイド 補足（訂正情報）

本書は、『IntelliVue MX40 ユーザーズガイド』のリリース B.05 以降を補足するものです。安全性に関する重要な情報が記載されています。本書は紛失しないようユーザーズガイドの第 6 章の最初のページに添付し、いつでも参照できるようにユーザーズガイドと一緒に保管してください。

Part Number 4535 647 97931
Printed in the U.S.A. April 2018
第 1 版



PHILIPS

6. ECG および不整脈モニタリング

ECG の安全性に関する情報

警告

本製品は、QT および QTc 間隔の変動に関する情報を示すだけです。QT および QTc 間隔の変動に関する情報が臨床的に有意なものであるかどうかは、臨床医が判断してください。詳細については、『QT Interval Monitoring Application Note (QT 間隔モニタリングアプリケーションノート、英語版のみ)』(P/N 452296278601) を参照してください。

ペースメーカー使用患者の場合

警告

- ペースメーカーの近傍で MX40 や高周波を出力する機器を使用すると、MX40 からの出力電力や機器からの高周波によりペースメーカーの性能に支障をきたす場合があります。植込み型ペースメーカーは患者の体内にあってある程度遮蔽されているため、体外式ペースメーカーほど影響は受けません。ただし、ペースメーカー使用患者の生体情報をモニタリングする場合は、常に十分な注意を払う必要があります。干渉の可能性を最小限に抑えるため、電極、電極リード、MX40 はペースメーカーからできるだけ離して配置してください。ペースメーカーに対する RF (高周波) の影響および MX40 との併用については、ペースメーカーの各メーカーにお問い合わせください。ペースメーカー使用患者のモニタリングの詳細については、『インフォメーションセンタ ユーザーズガイド』を参照してください。
- 患者が体外式ペースメーカーを使用している場合、不整脈モニタリングはペースパルスの高エネルギーレベルにより、著しく影響を受けます。これにより、不整脈アルゴリズムがペースメーカーのキャプチャ不全や心静止を検出できないことがあります。
- ペースメーカーによるフュージョンビート (QRS 波の頂点にペースパルスの重なった心拍) は、モニタの QRS 検出回路では検出できません。
- 自己調律のみが検出されるペースメーカー患者の場合は、ペースパルスが初めて検出されると、アルゴリズムが誤ってこれを QRS 波とカウントし、心停止を検出できないことがあります。自己調律のみが検出されるペースメーカー患者に対しては、HR 下限値をペースメーカーの標準レートまたはデマンドレートと同じか、やや上に設定すると、心停止を検出できない危険性を軽減できます。患者がペーシングを開始すると低心拍数のアラームが出力されます。これにより、ペースメーカーによる調律を正しく検出し、分類することができます。

注記—除細動中は、モニタリングが一時的に中断されたり、測定値が不正確になる場合があります。ECG トレースが画面に再表示されるまで数秒かかることがあります。除細動後には元通りにモニタリングが続行されます。また、機器の設定にも影響はありません。

IntelliVue MX40

릴리스 B.05 이상 사용 설명서 정오표

이 정오표는 IntelliVue MX40 사용 설명서 릴리스 B.05 이상에 대한 추가 정보로, 안전과 관련된 중요한 내용이 포함되어 있습니다. 이 정오표를 6장의 첫 페이지에 첨부하고 사용 설명서와 함께 보관하여 언제든 참조할 수 있도록 하십시오. 정오표 삽입 위치가 잘못되지 않도록 주의하십시오.

부품 번호 4535 647 97931
2018년 4월 미국에서 인쇄
제1판



PHILIPS

6 ECG 및 부정맥 모니터링

ECG 안전 정보

경고

본 장치는 QT 및 QTc 간격 변화 정보를 제공합니다. 임상적으로 큰 QT 및 QTc 간격 변화 정보는 임상의가 판단해야 합니다. 자세한 내용은 *QT Interval Monitoring Application Note*(영어로만 제공, 부품 번호 452296278601)를 참조하십시오.

페이스 메이커 사용 환자의 경우

경고

- 페이스 메이커 주변에서 사용되는 MX40 및 기타 무선 주파수 에너지원의 출력 전력은 페이스 메이커의 성능에 충분히 간섭을 일으킬 수 있습니다. 인체의 차단 효과로 인해 체내 페이스 메이커가 체외 페이스 메이커에 의해 덜 취약한 편입니다. 하지만 페이스 메이커 사용 환자를 모니터링할 때에는 항상 주의해야 합니다. 간섭의 영향을 줄이려면 전극, 전극 와이어 및 MX40을 페이스 메이커로부터 가급적 멀리 배치하십시오. 제품의 RF 취약성과 제품과 MX40의 사용에 대한 내용은 페이스 메이커 제조업체에 문의하십시오. 메이커 사용 환자 모니터링에 관한 추가 정보는 *Patient Information Center* 사용 설명서를 참조하십시오.
- 환자에 체외 페이스 메이커를 사용하는 경우 페이서 맥박의 높은 에너지 수준으로 인해 부정맥 모니터링 성능이 크게 저하될 수 있습니다. 따라서 부정맥 알고리즘이 페이스 메이커의 심박동 탐지 실패 또는 무수축 상황을 감지하지 못할 수 있습니다.
- 융합 맥박(QRS 복합파 맨 위에 있는 페이싱 박동)을 생성하는 페이스 메이커는 모니터의 QRS 감지기에서 감지하지 못합니다.
- 고유한 리듬만을 나타내는 페이스 메이커 사용 환자의 경우 알고리즘이 처음으로 QRS 복합파를 감지할 때 페이싱 펄스 수가 모니터에 잘못 표시되어 심장 정지를 감지하지 못하게 될 수 있습니다. 이러한 환자는 낮은 심박수 한계값을 설정하거나 페이스 메이커의 기본/디맨드 페이싱 속도를 약간 높여서 모니터링하면 심장 정지를 감지하지 못하는 위험을 줄일 수 있습니다. 환자 페이싱이 시작되면 심박수 낮음 알람이 발생합니다. 그러면 페이싱 리듬의 감지 및 분류가 올바른지 판단할 수 있습니다.

참고 — 제세동이 진행되는 동안 일시적으로 모니터링 중단이나 신호 왜곡이 발생할 수 있습니다. 그리고 ECG 트레이스가 화면에 다시 나타날 때까지 몇 초 정도가 걸릴 수 있습니다. 제세동 후에는 장치 설정 변화 없이 이전과 동일한 방식으로 환자 모니터링이 계속됩니다.

IntelliVue MX40

B.05 vai jaunāks laidiens Lietošanas instrukcijas klūdu labojums

Šis klūdu labojums papildina IntelliVue MX40 B.05 vai jaunāka laidienu lietošanas instrukciju. Tajā ir ietverta svarīga informācija par drošību. Piestipriniet šo klūdu labojumu 6. nodaļas pirmajai lappusei, lai nodrošinātu, ka to nenovieto nepareizā vietā un to uzglabā kopā ar lietošanas instrukciju vēlākai atsaucei.

Daļas numurs 4535 647 97931
Iespiests ASV, 2018. gada aprīlis
Pirmais izdevums



PHILIPS

6. EKG un aritmijas uzraudzība

Drošības informācija par EKG

Brīdinājums

Šī ierīce nodrošina informāciju par QT un QTc intervāla izmaiņām; informācijas klīnisko nozīmīgumu par QT un QTc intervāla izmaiņām nosaka ārsts. Lai uzzinātu vairāk, skatiet šeit: *QT intervāla uzraudzības lietojuma piezīme*, daļas numurs 452296278601.

Stimulētiem pacientiem

Brīdinājums

- Elektrokardiosimulatora tuvumā izmantotā MX40 izvades jauda un citi radiofrekvences enerģijas avoti var būtiski traucēt elektrokardiosimulatora veikspēju. Ķermenē ekranēšanas efekta dēļ iekšējie elektrokardiosimulatori ir mazāk ietekmējami nekā ārējie elektrokardiosimulatori. Taču pacientu ar elektrokardiosimulatoru uzraudzībai ir jāpievērš īpaša uzmanība. Lai samazinātu iespējamos traucējumus, novietojiet elektrodus, elektrodu vadus un MX40 pēc iespējas tālāk no elektrokardiosimulatora. Konsultējieties ar elektrokardiosimulatoru ražotājiem, lai iegūtu informāciju par izstrādājuma jutīgumu pret RF enerģiju un to izmantošanu ar MX40. Lai uzzinātu papildinformāciju par stimulēto pacientu uzraudzību, skatiet *Pacientu informācijas centra lietošanas instrukciju*.
- Ja pacientam tiek izmantots ārējs elektrokardiosimulators, aritmijas uzraudzība ir nopietni apdraudēta elektrokardiosimulatora impulsa augstā enerģijas līmeņa dēļ. Tas var radīt aritmijas algoritma darbības traucējumus, nosakot, ka elektrokardiosimulators nav uztverts, vai asistoli.
- Monitora QRS detektors nespēj uztvert elektrokardiosimulatorus, kas rada apvienotos sitienus (stimulētais pulss papildus QRS kompleksam).
- Stimulētiem pacientiem, kam novērojams tikai iekšējais ritms, monitors var klūdaini noturēt stimulētos pulsus par QRS kompleksiem (ja algoritms tos uztver vispirms); šādi var tikt nepamanīta sirdsdarbības apstāšanās. Sirdsdarbības apstāšanās nepamanīšanas risku var samazināt, uzraugot šādus pacientus ar apakšējo sirdsdarbības ātruma robežvērtību, kas sasniedz vai nedaudz pārsniedz vispārējo/nepieciešamo elektrokardiosimulatora ātrumu. Zema sirdsdarbības frekvences trauksme brīdina, ja pacientam tiek veikta elektrokardiosimulācija. Pēc tam var nodrošināt pareizu elektrokardiosimulatora ierosināta ritma noteikšanu un klasifikāciju.

Piezīme. Defibrilācijas laikā uzraudzība var tikt uz laiku pārtraukta vai traucēta. Var paiti vairākas sekundes, kamēr EKG pieraksts atkārtoti parādās ekrānā. Pēc defibrilācijas ierīce turpina uzraudzīt kā iepriekš; ierīces iestatījumi netiek ietekmēti.

„IntelliVue MX40“

B.05 arba vėlesnis leidimas Naudojimo instrukcijų pataisos

Šios pataisos papildo B.05 ir vėlesnio leidimo „IntelliVue MX40“ naudojimo instrukciją. Jose pateikiama svarbi informacija apie saugą. Pridėkite šias pataisas prie 6 skyriaus pirmojo puslapio, kad užtikrintumėte, jog jos neatsidurs kitoje vietoje ir bus laikomos kartu su naudojimo instrukcija, kad jomis būtų galima tuoju pat pasinaudoti.

Dalies numeris: 4535 647 97931
Išspausdinta JAV 2018 m. balandžio mėn.
Pirmasis leidimas



PHILIPS

6 EKG ir aritmijos stebėjimas

EKG saugos informacija

Ispėjimas

Šis prietaisas teikia informaciją apie tai, kaip kinta QT ir QTc intervalas; klinikinę informacijos apie QT ir QTc intervalo pokyčius svarbą turi nustatyti gydytojas. Daugiau informacijos žr. *Pastabojė apie QT intervalo stebėjimo taikymą*, dalies nr. 452296278601.

Pacientams su širdies ritmo stimulatoriumi

Ispėjimas

- MX40 ar kitų radijo dažnių energijos šaltinių išvesties galios, naudojamos arti širdies stimulatoriaus, gali pakakti širdies stimulatoriaus darbo veiksmingumui sutrikdyti. Dėl apsauginio kūno efekto vidiniai širdies stimulatoriai paveikiami mažiau nei išoriniai. Tačiau stebint bet kurį pacientą su širdies ritmo stimulatoriumi būtina imtis atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti trikdžių galimybę, elektrodus, elektrodų laidus ir MX40 laikykite kiek galima toliau nuo širdies stimulatoriaus. Dėl informacijos apie gaminių jautrumą radijo dažniams ir naudojimą su MX40 kreipkitės į širdies stimulatoriaus gamintoją. Norėdami gauti papildomos informacijos apie pacientų su širdies ritmo stimulatoriumi stebėjimą, žiūrėkite *Pacientų informacijos centro naudojimo instrukcijas*.
- Kai pacientui naudojamas išorinis širdies stimulatorius, aritmijos stebėjimas yra ypač sudėtingas dėl didelio stimuliuojamojo impulsu energijos lygio. Dėl to aritmijos algoritmui gali nepavykti nustatyti širdies stimulatoriaus nefiksavimo arba asistolijos.
- Monitoriaus QRS detektorius negali nustatyti širdies ritmo stimulatoriaus, generuojančio susiliejančius impulsus (širdies ritmo stimulatoriaus impulsai užgožia QRS kompleksą), buvimo.
- Stebint pacientus, kuriems implantuotas širdies ritmo stimulatorius, bet fiksuojamas tik tikrasis širdies ritmas, monitorius gali suklysti ir, algoritmu susidūrus su jais pirmą kartą, širdies ritmo stimulatoriaus impulsus skaičiuoti kaip QRS kompleksus, o dėl to gali likti nenustatytas širdies sustojimas. Pavojuj nepastebėti širdies sustojimo gali būti sumažintas stebint šiuos pacientus nustačius tokią apatinę širdies ritmo ribą, kuri būtų lygi arba siek tiek aukštesnė už bazinį / privalomąjį širdies ritmo stimulatoriaus impulsų greitį. Žemo širdies ritmo pavojaus signalas išpėja, kai pacientas pradedamas stimuliuoti. Tada galima tinkamai nustatyti ir suklasifikuoti širdies ritmo stimulatoriaus impulsų ritmą.

Pastaba. — Defibriliacijos metu stebėjimas gali būti laikinai nutrauktas arba iškraipytas. Gali praeiti kelios sekundės, kol EKG trajektorija pasirodys ekrane. Po defibriliacijos prietaisas ir toliau stebės, kaip anksčiau; prietaiso parametrai nebus paveikti.

IntelliVue MX40

Utgave B.05 eller nyere Errata i brukerhåndbok

Denne oversikten over errata er et supplement til brukerhåndboken for IntelliVue MX40, utgave B.05 eller nyere. Den inneholder viktig sikkerhetsinformasjon. Legg denne oversikten over errata ved kapittel 6, slik at den ikke blir forlagt og oppbevares sammen med brukerhåndboken.

Delenummer 4535 647 97931
Trykt i USA, april 2018
Første utgave



PHILIPS

6 Sikkerhetsinformasjon om EKG

EKG-sikkerhetsinformasjon

Advarsel

Enheten gir informasjon om endringer i QT- og QTc-intervaller, men den kliniske betydningen av endringer i QT og QTc-intervaller bør avgjøres av personalet. Se *QT Interval Monitoring Application Note*, delenr. 452296278601, for mer informasjon.

Gjelder pacemakerpasienter

Advarsel

- Utgangseffekten til MX40 og andre kilder til radiofrekvent energi kan, når de brukes i nærheten av en pacemaker, forstyrre pacemakerens ytelse. På grunn av kroppens skjermende effekt er interne pacemakere mindre påvirkelige enn eksterne. Uansett type pacemaker, bør man være oppmerksom på dette når pasienter med pacemaker overvåkes. For å få minimere interferens skal elektroder, elektrodeledninger og MX40 plasseres så langt fra pacemakeren som mulig. Ta kontakt med pacemakerens produsent for å få informasjon om RF-mottakelighet ved bruk av MX40 sammen med deres produkter. Du finner mer informasjon om overvåking av pacemakerpasient i *brukerhåndboken for pasientinformasjonsenteret*.
 - Arytmiregistrering av pasient med ekstern pacemaker kan forringes i stor grad. Dette på grunn av den høye energien i pacemakerpulsene. Dette kan føre til at arytmialgoritmen ikke oppdager en tilstand med paceterskel eller asystole.
 - Pacemakere som lager fusjonsslag (pacet puls oppå QRS-komplekset), kan ikke detekteres av monitorenens QRS-detektor.
 - For pasienter med pacemaker som bare oppviser egenrytme, kan systemet feilaktig tolke pacemakerpulser som QRS-komplekser når algoritmen først oppdager dem. Dette kan føre til at hjertestans ikke oppdages. Risikoen for å overse en hjertestans reduseres ved å sette nedre alarmgrense for hjertefrekvens på eller like over pacemakerens egenfrekvens. En alarm for lav hjertefrekvens gir deg beskjed om når pacemakeren begynner å pace. Deretter kan registrering og klassifisering av pacemakerrytmen foretas.
-

Merk — Under defibrillering kan overvåking bli midlertidig avbrutt. Det kan også hende at kurven blir forvrengt. Det kan ta flere sekunder før EKG-kurven igjen vises på skjermen. Utstyret fortsetter overvåking som før defibrilleringen, og innstillingene endres ikke.

Monitor IntelliVue MX40

Wersja B.05 lub nowsza Errata do Instrukcji obsługi

Niniejsza Errata stanowi uzupełnienie Instrukcji obsługi monitora IntelliVue MX40 z oprogramowaniem w wersji B.05 o ważne informacje na temat bezpieczeństwa. Niniejszą Erratę należy dołączyć do Instrukcji obsługi w miejscu pierwszej strony rozdziału 6, tak aby w razie potrzeby można było z niej od razu skorzystać.

Numer katalogowy 4535 647 97931
Wydrukowano w USA. Kwiecień 2018 r.
Wydanie pierwsze



PHILIPS

6 Monitorowanie EKG i arytmii

Informacje dotyczące bezpieczeństwa EKG

Ostrzeżenie

Opisywane urządzenie dostarcza danych na temat zmienności odstępów QT i QTc, jednakże znaczenie kliniczne wartości zmienności odstępów QT i QTc powinien określić lekarz. Więcej informacji na ten temat zawiera dokument *QT Interval Monitoring Application Note*, nr kat. 452296278601.

Pacjenci stymulowani

Ostrzeżenie

- Moc wyjściowa monitora MX40 i innych źródeł energii o częstotliwości radiowej, gdy są one stosowane w bezpośredniej bliskości stymulatora, może być wystarczająca do zakłócenia jego pracy. Z powodu efektu ekranowania przez ciało stymulatory wewnętrzne są nieco mniej wrażliwe na te zakłócenia niż stymulatory zewnętrzne. Niemniej jednak podczas monitorowania wszystkich pacjentów stymulowanych konieczne jest zachowanie ostrożności. W celu ograniczenia ryzyka interferencji elektrody, przewody elektrod i monitor MX40 należy umieścić jak najdalej od stymulatora. W celu uzyskania informacji dotyczących wrażliwości stymulatora na częstotliwości radiowe oraz stosowania tego urządzenia z monitorem MX40 należy skonsultować się z jego producentem. Dodatkowe informacje dotyczące monitorowania pacjentów stymulowanych można znaleźć w *Instrukcji obsługi Systemu Informacyjnego*.
- Gdy u pacjenta stosowany jest zewnętrzny stymulator, monitorowanie arytmii jest silnie upośledzone z powodu wysokiej energii impulsów stymulujących. W rezultacie algorytm może nie być zdolny do wykrywania nieprawidłowości stymulacji lub asystolii.
- Stymulatory rytmu serca, które generują pobudzenia zsumowane (impuls stymulacyjny na szczytzie zespołu QRS), nie są wykrywane przez detektor zespołów QRS monitora.
- U pacjentów ze stymulatorem rytmu serca, którzy wykazują wyłącznie własny wewnętrzny rytm serca, w sytuacji, gdy algorytm monitora natrafi w pierwszej kolejności na impulsy stymulujące, może je omyłkowo uznać za zespoły QRS, co uniemożliwi rozpoznanie zatrzymania krążenia. Ryzyko nieroznoszenia zatrzymania krążenia może zostać zredukowane poprzez prowadzenie monitorowania przy ustawieniu niskiej wartości dolnego progu częstotliwości, równie bądź nieco wyższej od podstawowej/na żądanie częstotliwości pracy stymulatora. W tym przypadku alarm bradykardii powiadomi o włączeniu się stymulatora. Następnie można rozpoczęć właściwą detekcję i klasyfikację rytmu stymulowanego.

Uwaga — podczas defibrylacji pomiary ciśnienia mogą zostać chwilowo przerwane, a ich wyniki znieksztalcone. Zanim zapis EKG pojawi się ponownie na ekranie, może upływać kilka sekund. Po defibrylacji urządzenie kontynuuje monitorowanie przy takich samych ustawieniach.

IntelliVue MX40

Versão B.05 ou posterior Errata das Instruções de Uso

Esta errata é um complemento das Instruções de Uso do IntelliVue MX40, versão B.05 e posterior. Contém informações importantes de segurança. Anexe esta errata à primeira página do Capítulo 6 para garantir que ela não seja colocada no lugar incorreto e seja armazenada com as Instruções de Uso para referência imediata.

Número de publicação 4535 647 97931
Impresso nos EUA - Abril de 2018
Primeira edição



PHILIPS

6 Monitorização de ECG e arritmia

Informações sobre segurança relativas ao ECG

Aviso

Este aparelho fornece informações sobre alterações no intervalo de QT e QTc, sendo que o significado clínico dessas informações deve ser determinado por um médico. Para mais informações, consulte a *Nota de aplicação de monitoramento de intervalo QT*, p/n 452296278601.

Em caso de pacientes com marcapasso

Aviso

- A potência de saída do MX40 e outras fontes de energia de radiofrequência poderão ser suficientes para interferir no desempenho dos marcapassos quando estes forem utilizados próximo às fontes de emissão. Devido ao efeito de blindagem do corpo, os marcapassos internos são de certa forma menos vulneráveis que os marcapassos externos. Entretanto, deve-se ter cuidado ao monitorar qualquer paciente com marcapasso. Para minimizar a possibilidade de interferências, posicione os eletrodos, os fios de eletrodos e o MX40 tão longe quanto possível do marcapasso. Consulte o fabricante do marcapasso para obter informações sobre a suscetibilidade do produto à RF e sobre o uso do produto com o MX40. Consulte as *Instruções de Uso do Centro de Informações do Paciente* para obter informações adicionais sobre a monitorização de pacientes com marcapasso.
 - Quando um marcapasso externo é utilizado em um paciente, a monitoração de arritmia fica seriamente comprometida, devido ao alto nível de energia no impulso do marcapasso, resultando em falha do algoritmo de arritmia na detecção de assistolia ou não captura do marcapasso.
 - O detector de QRS do monitor não detecta os marcapassos que produzem batimentos fusionados (pulsos estimulados na parte superior dos complexos QRS).
 - Em caso de pacientes com marcapasso que somente apresentem ritmo intrínseco, o monitor poderá contar erroneamente os pulsos de estimulação como complexos QRS quando o algoritmo os encontrar pela primeira vez, resultando em perda da detecção de parada cardíaca. O risco de perda de uma eventual parada cardíaca pode ser reduzido mediante monitorização e estabelecendo o limite mínimo da frequência cardíaca exatamente na ou ligeiramente acima da frequência básica/de demanda do marcapasso. Um alarme de frequência cardíaca baixa notifica quando o paciente começa a usar o marcapasso. Nesse caso, será possível definir a detecção e classificação adequadas do ritmo estimulado.
-

Nota — Durante procedimentos de desfibrilação, a monitorização poderá sofrer perda ou distorção momentânea. O traçado de ECG poderia demorar alguns segundos em reaparecer no visor. Após a desfibrilação, o equipamento continuará com a monitorização como antes, sem que suas configurações sejam afetadas.

IntelliVue MX40

Версия B.05 или более поздние Поправки к инструкции по эксплуатации

Настоящий лист поправок является дополнением к инструкции по эксплуатации монитора IntelliVue MX40 версии B.05 или более поздних. В нем содержатся важные сведения по технике безопасности. Прикрепите настоящий лист поправок к первой странице главы 6, чтобы он не затерялся и хранился вместе с инструкцией по эксплуатации для использования в качестве справочного материала.

Номер по каталогу: 4535 647 97931
Отпечатано в США, апрель 2018 г.
1-е издание



PHILIPS

6. Мониторинг ЭКГ и аритмии

Сведения по технике безопасности при мониторинге ЭКГ

Осторожно!

Устройство предоставляет информацию об изменении интервала QT и QTс. Медицинскую значимость информации об изменении интервала QT и QTс должен определять врач. Дополнительные сведения см. в документе *QT Interval Monitoring Application Note*, (Указания по применению мониторинга интервала QT, только на английском языке), номер по каталогу 452296278601.

Для пациентов с электрокардиостимулятором

Осторожно!

- Выходная мощность монитора MX40 и других источников радиочастотной энергии при использовании в непосредственной близости от электрокардиостимулятора может оказаться достаточно большой, чтобы создать помехи в работе кардиостимулятора. В связи с экранирующим действием тела пациента внутренние кардиостимуляторы менее подвержены влиянию помех, чем наружные. Тем не менее при мониторинге пациентов с кардиостимулятором следует проявлять осторожность. Чтобы снизить вероятность возникновения помех, располагайте электроды, провода электродов и MX40 как можно дальше от кардиостимулятора. Свяжитесь с изготовителем кардиостимулятора, чтобы получить информацию о влиянии радиочастотных помех на их изделия и об использовании этих изделий совместно с MX40. Для получения дополнительных сведений о мониторинге пациентов с электрокардиостимулятором см. *инструкцию по эксплуатации информационного центра*.
- Использование наружного электрокардиостимулятора крайне отрицательно сказывается на мониторинге аритмии, что обусловлено высоким энергетическим уровнем импульсов ЭКС. Это может привести к тому, что алгоритм анализа аритмии не обнаружит асистолию или отсутствие захвата импульсов ЭКС.
- Детектор комплексов QRS не распознает импульсы электрокардиостимуляторов, создающих сливные сокращения (импульс кардиостимулятора накладывается на комплекс QRS).
- При мониторинге пациентов с установленным электрокардиостимулятором, у которых наблюдается только собственный ритм, алгоритм может по ошибке принять первые обнаруженные импульсы ЭКС за комплексы QRS, вследствие чего остановка сердца может быть не обнаружена. Вероятность необнаружения остановки сердца может быть снижена за счет установки нижнего предела тревоги по ЧСС для этих пациентов на уровне частоты импульсов ЭКС (базовой или по требованию) либо немного выше. Сигнал тревоги по нижнему пределу ЧСС уведомит о начале электрокардиостимуляции пациента. После этого навязанный ритм может быть определен и классифицирован.

Примечание. Во время дефибрилляции мониторинг может быть временно прерван или выполняться с искажениями. Может пройти несколько секунд, прежде чем на экране снова появится кривая ЭКГ. После дефибрилляции устройство будет продолжать мониторинг в обычном порядке; это никак не затронет настройки устройства.

IntelliVue MX40

版本 B.05 或更高版本 使用说明书勘误

本勘误是对 IntelliVue MX40 使用说明书版本 B.05 和更高版本的补充。此处包含重要的安全信息。
请将本勘误附于第 6 章的首页，确保不要放错位置，并随同使用说明书一起存放，以备随时参考。

部件号 4535 647 97931
2018 年 4 月，美国印刷
第 1 版



PHILIPS

6 ECG 和心律失常监护

ECG 安全信息

警告

本设备提供 QT 和 QTc 间期改变的信息；但 QT 和 QTc 间期改变的信息在临床上的意义应由医师决定。更多信息，请参见 *QT Interval Monitoring Application Note* (QT 间期监护应用注解)，部件号 452296278601。

对于起搏病人

警告

- 在起搏器附近运行时，MX40 和其他射频能量源的输出功率，可能足以干扰起搏器性能。由于病人身体的屏蔽作用，体内起搏器比体外起搏器的影响要小一些。但是监护任何类型的起搏病人时，均应格外小心。为尽量降低干扰的可能性，将电极、电极电缆和 MX40 尽量远离起搏器。关于其产品射频敏感性，以及配合使用 MX40 的相关信息，请咨询起搏器制造商。对于监护起搏病人的更多信息，请参见 *信息中心 (PIC) 使用说明书*。
 - 如果病人使用体外起搏器，由于起搏器脉冲的高能量，心律失常监护严重受影响。这会造成心律失常算法不能检测到起搏器未捕获或心搏停止的情况。
 - 生成融合波（起搏脉冲在 QRS 波群之上）的起搏器不会被监护仪的 QRS 检测器检测出来。
 - 对于只表现自有节律的起搏病人，监护仪在算法第一次遇到起搏脉冲时会将其错误地计作 QRS 波群，从而造成心搏停止漏检。以较低心率限值，或略高于基本的 / 按需的起搏率来监护这些病人，可使漏检心搏停止的危险降低一些。低心率报警提醒您病人开始起搏。起搏节律的正确检测和分类可以确定。
-

注意 — 除颤期间，监护会暂时中断或受影响。可能要等几秒心电图迹线才会重新显示在屏幕上。除颤后，设备将继续正常监护；设备设定不受影响。

IntelliVue MX40

Versión B.05 o posterior

Fe de erratas de las Instrucciones de uso

Esta fe de erratas es un suplemento a las Instrucciones de uso de IntelliVue MX40 versión B.05 y posterior. Contiene información importante sobre seguridad. Adjunte este documento a la primera página del capítulo 6 para asegurarse de que no se pierda y quede guardado junto con las Instrucciones de uso para futuras referencias.

Número de referencia 4535 647 97931
Impreso en EE. UU. Abril de 2018
Primera edición



PHILIPS

6 Monitorización de ECG y arritmias

Información de seguridad del ECG

Advertencia

El dispositivo proporciona información sobre el cambio de los intervalos QT y QTc. El significado clínico de la información de dicho cambio lo debe determinar un profesional médico. Para obtener más información consulte la nota de aplicación *QT Interval Monitoring Application Note*, nº ref. 452296278601.

Para pacientes con marcapasos

Advertencia

- La potencia de salida del MX40 y de otras fuentes de energía de radiofrecuencia, cuando se utilizan cerca de un marcapasos, pueden interferir en su rendimiento. Debido a las características aislantes del propio cuerpo, los marcapasos internos son menos vulnerables que los externos. Sin embargo, deben tomarse precauciones cuando se monitoriza a pacientes con marcapasos. Para reducir la posibilidad de interferencia, sitúe los electrodos, latiguillos y el MX40 lo más alejados posible del marcapasos. Consulte con el fabricante del marcapasos si desea información acerca de la sensibilidad a RF de su producto y del uso de este con el MX40. Consulte las *Instrucciones de uso del Centro de información de pacientes* para más información acerca de la monitorización de pacientes con marcapasos.
- Cuando se utiliza un marcapasos externo, la monitorización de arritmias se ve gravemente comprometida debido al alto nivel de energía del impulso del marcapasos. Esto podría provocar un fallo de detección de asistolia o error de captura del marcapasos por parte del algoritmo de arritmias.
- Los marcapasos que crean latidos de fusión (impulsos de marcapasos en la parte superior del complejo QRS) no pueden detectarse mediante el detector QRS del monitor.
- En pacientes con marcapasos que presentan únicamente ritmo intrínseco, el monitor puede contar erróneamente impulsos del marcapasos como complejos QRS cuando el algoritmo los detecta por primera vez y dar como resultado una detección falsa de paro cardíaco. El riesgo de no detectar un paro cardíaco puede reducirse mediante la monitorización de estos pacientes con el límite inferior de frecuencia cardíaca establecido en la frecuencia del marcapasos básica/a demanda, o ligeramente por encima de ésta. Una alarma de frecuencia cardíaca baja avisa del momento en el que comienza la estimulación del paciente mediante el marcapasos. A continuación, podrá determinar la detección y clasificación correcta del ritmo estimulado.

Nota: La monitorización puede interrumpirse o verse afectada momentáneamente durante la desfibrilación. La traza de ECG puede tardar unos segundos en volver a aparecer en la pantalla. Tras la desfibrilación, el dispositivo seguirá monitorizando como al principio; los ajustes del dispositivo no se verán afectados.

IntelliVue MX40

Utgåva B.05 eller senare Bruksanvisning – rättelseblad

Detta rättelseblad är ett komplement till bruksanvisningen till IntelliVue MX40, utgåva B.05 eller senare. Det innehåller viktig säkerhetsinformation. Fäst detta rättelseblad på första sidan av kapitel 6 så att bladet inte tappas bort, och så att det förvaras med bruksanvisningen för användning vid behov.

Artikelnummer 4535 647 97931

Tryckt i USA, april 2018

Första utgåvan



PHILIPS

6 EKG- och arytmioövervakning

EKG-säkerhetsinformation

Varng

Utrustningen ger QT och QTc-intervalländringsinformation. Den kliniska betydelsen av QT- och QTc-intervalländringsinformationen ska fastställas av en läkare. Mer information finns i *QT Interval Monitoring Application Note*, p/n 452296278601.

För patienter med pacemaker

Varng

- Uteffekten från MX40 och andra källor till radiofrekvensenergi kan när sändaren används i närheten av en pacemaker vara tillräcklig för att påverka pacemakerns prestanda. På grund av kroppens avskärmande effekt är interna pacemakers inte lika känsliga som externa. Extra försiktighet bör emellertid alltid vidtas vid övervakning av alla pacemakerpatienter. För att risken för störningar ska minimeras bör elektroder, elektrodkablar och MX40 placeras så långt som möjligt från pacemakern. Vänd dig till pacemakertillverkaren för information om produkternas RF-känslighet och hur de bör användas i kombination med MX40. I *bruksanvisningen till Patientinformationscentral* finns mer information om övervakning av patienter med pacemaker.
- Om en extern pacemaker används på en patient, kan arytmioövervakningen störas allvarligt av pacemakerpulsens höga energinivå. Detta kan leda till att arytmialgoritmen inte lyckas upptäcka uteblivna QRS-komplex efter pacemakerpuls eller asystoli.
- Pacemakrar som ger fusionsslag (pacemakerspik ovanpå QRS-komplexet) kan inte detekteras av monitorns QRS-detektor.
- Vid övervakning av pacemakerpatienter som enbart uppvisar egenrytm kan monitorn felaktigt räkna pacepulserna som QRS-komplex när algoritmen först träffar på dem, vilket resulterar i att eventuella hjärtstillestånd inte detekteras. Risken för att hjärtstillestånd inte ska upptäckas kan reduceras genom att dessa patienter övervakas med den nedre hjärtfrekvensgränsen inställd vid eller något över den grundläggande/behovsutlöst pacemakerfrekvensen. Ett larm för låg hjärtfrekvens gör dig uppmärksam på att patienten börjar gå i pacemakerrytm. Riktig detektering och klassificering av pacemakerrytmerna kan därefter bestämmas.

Obs! Vid defibrillering kan övervakningen tillfälligt avbrytas eller störas. Det kan ta flera sekunder innan EKG-kurvan åter visas på skärmen. Efter defibrillering fortsätter enheten att övervaka som tidigare, enhetens inställningar påverkas inte.

IntelliVue MX40

Sürüm B.05 veya Sonrası Kullanım Talimatları'nda Düzeltme

Bu Düzeltme, IntelliVue MX40 Kullanım Talimatları Sürüm B.05 ve sonrası için ek niteliğindedir. Önemli güvenlik bilgileri içerir. Bu düzeltmeyi Bölüm 6'nın birinci sayfasına ilüştürerek yanlış yerleştirilmemişinden emin olun ve hazır referans olarak kullanılmak üzere Kullanım Talimatları ile birlikte saklayın.

Parça Numarası 4535 647 97931
ABD'de basılmıştır; Nisan 2018
Birinci Baskı



PHILIPS

6 EKG ve Aritmi İzleme

EKG Güvenlik Bilgisi

Uyarı

Cihaz QT ve QTc aralık değişim bilgilerini verir; QT ve QTc aralık değişimi bilgisinin klinik önemi bir hekim tarafından değerlendirilmelidir. Daha fazla bilgi için bkz. *QT Interval Monitoring Application Note*, p/n 452296278601.

Kalp Pili Kullanan Hastalar İçin

Uyarı

- MX40 çıkış gücü ve diğer radyo frekansı enerji kaynakları, kalp piline yakın durumda kullanıldığında kalp pili performansını etkileyebilecek güç sahiptir. Vücutun kalkan oluşturma etkisinden ötürü, dahili kalp pilleri harici kalp pillerinden daha az etkiye maruz kalır. Yine de kalp pilli bir hastanın izlenmesi sırasında dikkatli olunmalıdır. Enterferans riskini en aza indirmek için elektrotları, elektrot kablolarnı ve MX40'ı kalp pilinden mümkün olduğunca uzak tutun. Ürünlerin RF duyarlılığı ve MX40 ile kullanım hakkında bilgi için kalp pili üreticisine başvurun. Kalp pili kullanan hastaların izlenmesiyle ilgili daha fazla bilgi için *Patient Information Center Kullanım Talimatları*'na bakın.
 - Hastada harici kalp pili kullanılıyorsa, kalp pili nabızındaki yüksek enerji seviyesi yüzünden, aritmi izlemesinde ciddi sorunlar yaşanabilir. Bu durum, aritmi algoritmasının kalp pilini yakalamaması veya asistoli tespitinin aksamasyyla sonuçlanabilir.
 - Füzyon atışları (QRS kompleksinin üstünde kalp pili nabzı) meydana getiren kalp pilleri, monitörün QRS dedektörü tarafından algılanamaz.
 - Sadece iç ritim gösteren, kalp pili kullanan hastalarda, algoritma kalp pili nabızları ile ilk karşılaşlığında, monitör onları hatalı olarak QRS kompleksi gibi sayabilir ve bu durum kalp durmasının eksik algılanmasına neden olur. Bu hastalar düşük kalp ritim limiteinde veya temel/istemli kalp pili ritminin biraz üstünde izlenerek, kalp durmasının gözden kaçırılma riski azaltılabilir. Düşük kalp hızı alarmı, hasta kalp pili destegini almaya başladığında siz bilgilendirir. Kalp pili ritminin düzgün algılanması ve sınıflandırılması, bu durumda belirlenebilir.
-

Not: Defibrilasyon sırasında izleme geçici olarak kesintiye uğrayabilir veya bozulabilir. EKG izinin ekranда yeniden belirmesi birkaç saniye alabilir. Defibrilasyon sonrasında cihaz izlemeye eskisi gibi devam eder; cihazın ayarları etkilenmez.

