

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Zniekształcenie odcinka ST na 12-odprowadzeniowym zapisie EKG w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips

Szanowni Państwo!

W monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów. 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;
- 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.

W ostatnim czasie firma Philips wykryła, że jeśli podczas 12-odprowadzeniowego monitorowania EKG wadliwy monitor wykryje, że zestaw odprowadzeń EKG jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo, i zasygnalizuje stosowny alarm, nakładany jest filtr korekcyjny, który może zniekształcić odcinek ST. Może to przyczynić się do błędnego rozpoznania lub błędnej interpretacji uzyskanych wyników, prowadząc do zastosowania niewłaściwego lub opóźnienia w jego podjęciu.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik” niniejszego zawiadomienia. Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Państwa zadowolenie z produktów firmy Philips oraz z naszego zaangażowania w rozwiązanie zaistniałej sytuacji jest dla nas bardzo ważne. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych działań naprawczych prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

Z poważaniem



Hauke Schik
dyrektor ds. zapewnienia jakości i zgodności z przepisami

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Zniekształcenie odcinka ST na 12-odprowadzeniowym zapisie EKG w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Niżej wymienione modele monitorów pacjenta IntelliVue firmy Philips z 12-odprowadzeniowym modułem EKG (opcja nr C12) z oprogramowaniem w wersji J.0, J.1, K.2 lub L.0 oraz oprogramowaniem sprzętowym EKG w wersji E.01.22.</p> <table border="1" data-bbox="518 728 1141 929"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Numer katalogowy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Moduł wieloparametrowy IntelliVue</td> <td>M3001A</td> </tr> <tr> <td>Moduł wieloparametrowy IntelliVue SLCP</td> <td>M3001AL</td> </tr> <tr> <td>Moduł wieloparametrowy IntelliVue X2</td> <td>M3002A</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue MP2</td> <td>M8102A</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue MP5</td> <td>M8105A</td> </tr> </tbody> </table>	Model	Numer katalogowy	Moduł wieloparametrowy IntelliVue	M3001A	Moduł wieloparametrowy IntelliVue SLCP	M3001AL	Moduł wieloparametrowy IntelliVue X2	M3002A	IntelliVue MP2	M8102A	IntelliVue MP5	M8105A
Model	Numer katalogowy												
Moduł wieloparametrowy IntelliVue	M3001A												
Moduł wieloparametrowy IntelliVue SLCP	M3001AL												
Moduł wieloparametrowy IntelliVue X2	M3002A												
IntelliVue MP2	M8102A												
IntelliVue MP5	M8105A												
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Po wystąpieniu alarmu technicznego „ECG Check Cable” (EKG Sprawdź kabel) lub „ECG Noisy Elec xx” (EKG Szum w obrębie elektr. xx) wadliwy monitor automatycznie aktywuje funkcję filtrowania sygnału EKG, co może prowadzić do zniekształcenia odcinków ST na 12-odprowadzeniowym zapisie EKG i niedokładnej wartości odcinka ST.</p> <p>Wspomniane alarmy techniczne sygnalizowane są w momencie wykrycia przez monitor niskiej impedancji między przewodami odprowadzeń EKG a osłoną kabla w zestawie odprowadzeń, która może być spowodowana uszkodzeniem mechanicznym lub obecnością płynu.</p>												
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Zniekształcenie odcinka ST i powiązanych wartości numerycznych może przyczynić się do błędnego rozpoznania lub błędnej interpretacji uzyskanych wyników, co może prowadzić do opóźnień w podjęciu leczenia lub zastosowania nieprawidłowego leczenia.</p>												
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Informacje na temat wersji oprogramowania / oprogramowania sprzętowego oraz opcji urządzenia można uzyskać, wyświetlając na monitorze IntelliVue firmy Philips ekran „Revisions → Appl SW” (Wersje →, oprogramowanie) lub „Revisions → ECGRsp” (Wersje →, EKG/Oddech).</p> <p>Należy sprawdzić, czy wersja oprogramowania monitora lub modułów pomiarowych oraz opcji monitora nie odpowiada wymienionym powyżej.</p>												
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczyna dobrowolną akcję naprawczą, która obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa; • aktualizację oprogramowania wadliwych urządzeń. <p>W najbliższym czasie z klientami, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, skontaktuje się przedstawiciel firmy Philips Healthcare w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, która pozwoli na usunięcie opisywanego problemu.</p>												

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Zniekształcenie odcinka ST na 12-odprowadzeniowym zapisie EKG w monitorach pacjenta IntelliVue firmy Philips

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Do czasu aktualizacji oprogramowania należy zadbać o to, aby po wystąpieniu alarmu technicznego „ECG Check Cable” (EKG Sprawdź kabel) lub „ECG Noisy Elec xx” (EKG Szum w obrębie elektr. xx) podjęte zostały działania opisane w odpowiedniej instrukcji obsługi:</p> <table border="1" data-bbox="513 705 1436 913"> <thead> <tr> <th data-bbox="513 705 758 739">INOP message, Indication</th> <th data-bbox="758 705 1436 739">What to do</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="513 739 758 840">ECG Noisy Elec <ECG Lead></td> <td data-bbox="758 739 1436 840">The ECG signal from the named ECG electrodes [RA, LA, LL, RL, V (or C)] is noisy. Check the ECG connections and make sure that the electrode indicated is attached. Depending on the software version in the measurement device, this INOP can also indicate a defective ECG cable (see INOP ECG Check Cable).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 840 758 913">ECG Check Cable INOP tone</td> <td data-bbox="758 840 1436 913">Defective ECG cable was detected, which can result in inaccurate ECG signals and measurements, e.g. ST numeric, displayed on the monitor. Check trunk cable and lead set for damage and replace if INOP persists.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim członkom personelu, którzy korzystają w monitorach pacjenta IntelliVue z funkcji konwencjonalnego, 12-odprowadzeniowego zapisu EKG.</p>	INOP message, Indication	What to do	ECG Noisy Elec <ECG Lead>	The ECG signal from the named ECG electrodes [RA, LA, LL, RL, V (or C)] is noisy. Check the ECG connections and make sure that the electrode indicated is attached. Depending on the software version in the measurement device, this INOP can also indicate a defective ECG cable (see INOP ECG Check Cable).	ECG Check Cable INOP tone	Defective ECG cable was detected, which can result in inaccurate ECG signals and measurements, e.g. ST numeric, displayed on the monitor. Check trunk cable and lead set for damage and replace if INOP persists.
INOP message, Indication	What to do						
ECG Noisy Elec <ECG Lead>	The ECG signal from the named ECG electrodes [RA, LA, LL, RL, V (or C)] is noisy. Check the ECG connections and make sure that the electrode indicated is attached. Depending on the software version in the measurement device, this INOP can also indicate a defective ECG cable (see INOP ECG Check Cable).						
ECG Check Cable INOP tone	Defective ECG cable was detected, which can result in inaccurate ECG signals and measurements, e.g. ST numeric, displayed on the monitor. Check trunk cable and lead set for damage and replace if INOP persists.						
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.</p>						