

Philips Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 195B
02-222 Warszawa
Poland

Warszawa, 14.10.2009

Szanowni Państwo,

Przesyłamy list powiadamiający dotyczący bezpieczeństwa użytkowania aparatu, w przypadku gdy stwierdzono niedokładne pomiary z monitorów płodu (kardiotokografów) produkowanych przez firmę Philips. Celem tego ostrzeżenia jest zwrócenie szczególnej uwagi personelu/użytkownika na kwestię prawidłowej obsługi aparatu, zgodnej z „Instrukcją obsługi”.

Załączony list powiadamiający zawiera opis możliwych niepożądanych sytuacji oraz zalecany sposób postępowania, zapobiegający negatywnym skutkom niedokładnych pomiarów z monitorów płodu.

Niedokładności te nie wynikają ze złego funkcjonowania aparatu/ów lecz są związane z techniką pomiaru i mogą być skutkiem niedokładnego stosowania się do zaleceń związanych z używaniem głowicy Cardio.

Użytkownik jest proszony o ponowne uważne zapoznanie się z odpowiednimi rozdziałami „Instrukcji obsługi” urządzenia. Odnośne zagadnienia są tam obszernie omówione. Szczegóły zawarte są w załączonym liście powiadamiającym.

Prosimy przekazać te informacje wszystkim członkom personelu, których one dotyczą.

W celu wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości prosimy o kontakt z działem serwisu Philips Healthcare, Philips Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, Warszawa - tel. 22 571 04 89 lub z naszym dystrybutorem, firmą Medicom Sp. z o.o., Medicom S.C., ul. Skłodowskiej - Curie 34, Zabrze - tel. 32 271 76 66.

Z poważaniem,

Paweł Mańdok

Service Manager North East Europe
Philips Healthcare
Philips Polska Sp. z o.o.

Ważne powiadomienie związane z bezpieczeństwem urządzenia

Monitory płodu Avalon, model FM20, FM30, FM40 i FM50 firmy Philips

październik 2009

Szanowni Państwo,

W ostatnim czasie firma Philips otrzymała kilka zażaleń dotyczących niedokładnych pomiarów z monitorów płodu (kardiotokografów) Avalon, model FM20, FM30, FM40 oraz FM50 firmy Philips z przetwornikiem ultradźwiękowym. Niedokładne odczyty, które nie zostały prawidłowo rozpoznane, mogą prowadzić do wystąpienia następujących sytuacji:

- Wykonanie niepotrzebnych zabiegów
- Brak rozpoznania stanów wymagających interwencji
- Brak rozpoznania stanu zagrożenia płodu

W większości przypadków zażalenie dotyczyły drugiego etapu porodu i obejmowały następujące problemy:

- Zgłaszanie dwukrotnie niższej wartości częstości rytmu serca płodu (FHR)
- Zgłaszanie dwukrotnie wyższej wartości częstości rytmu serca płodu
- Przełączanie z płodowego odczytu częstości rytmu serca na matczyne
- Różnica pomiędzy dźwiękową sygnalizacją FHR a krzywą FHR na wydruku
- Opóźnione wyświetlanie FHR w trakcie zmiany położenia przetworników

Abym zapobiec istotnym negatywnym konsekwencjom dla zdrowia pacjentów, należy umiejętnie zidentyfikować i zareagować na powyższe problemy

Abym ograniczyć ryzyko, należy przedsięwziąć następujące środki bezpieczeństwa, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi monitora (kardiotokografu):

- Przed rozpoczęciem ciągłego monitorowania upewnij się, że płód żyje
 - Użyj fetoskopu/stetoskopu
 - Użyj obrazowania w trybie Dopplera
 - Użyj badania ultrasonograficznego
- W trakcie monitorowania upewnij się, czy źródłem sygnału FHR jest płód, zwłaszcza w przypadku zaobserwowania nagłych zmian w częstości rytmu serca płodu.
 - Rozważ monitorowanie częstości rytmu serca matki.
 - W przypadku obaw dotyczących prawidłowości odczytów rozważ założenie elektrody skalpowej u płodu.

Pomiar częstości rytmu serca płodu w monitorach płodu odbywa się nieinwazyjnie, przy użyciu technologii ultrasonograficznej. Jest to standardowa metoda pomiaru, stosowana przez znaczących producentów i dostawców monitorów płodu na całym świecie od lat siedemdziesiątych ubiegłego stulecia. W literaturze medycznej znaleźć można opisy znanego zjawiska zgłaszania dwukrotnie wyższej lub niższej od faktycznej częstości rytmu serca płodu oraz przełączania z płodowego odczytu częstości rytmu serca na matczyzny.

Prosimy o dokładne ponowne zapoznanie się z instrukcją obsługi monitorów płodu Avalon firmy Philips. W szczególności konieczne jest zapoznanie się z następującymi zagadnieniami:

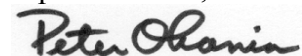
- Sprawdzenie czynności życiowych płodu przed użyciem monitora
→ Rozdział „Wprowadzenie”
- Mylne rozpoznanie rytmu serca matki jako rytmu serca płodu
→ Rozdział „Monitorowanie FHR i FMP za pomocą ultradźwięków”
- Weryfikacja międzykanałowa
→ Rozdział „Monitorowanie FHR i FMP za pomocą ultradźwięków” i „Monitorowanie FHR bliźniąt”
- Przygotowanie do monitorowania
→ Rozdział „Wprowadzenie”
- Rozwiązywanie problemów technicznych
→ Rozdział “Obsługa i czyszczenie/ konserwacja”

Uważne zapoznanie się z powyższymi rozdziałami nie zwalnia z obowiązku zapoznania się całą instrukcją obsługi.

W celu wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)
Dział Serwisu - Tel. 22 571 04 89
Al. Jerozolimskie 195B, Warszawa
lub
Medicom S.C.
Tel. 32 271 76 66
ul. Skłodowskiej-Curie 34, Zabrze

Z poważaniem,



Peter Ohanian
Sr. Director, Quality & Regulatory Affairs