URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Vervormd ST-segment tijdens ECG-bewaking met 12 afleidingen bij Philips IntelliVue-patiëntmonitoren

Beste klant,

Bij Philips IntelliVue-patiëntmonitoren is een probleem geconstateerd dat gevaar kan opleveren voor patiënten. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Philips heeft onlangs geconstateerd dat tijdens ECG-bewaking met 12 afleidingen een correctiefilter wordt toegepast als een betrokken monitor detecteert dat de ECG-afleidingenset is beschadigd of niet goed functioneert en de gebruiker hiervoor waarschuwt. Dit correctiefilter kan het ST-segment vervormen, en dit kan bijdragen aan een onjuiste diagnose of interpretatie met mogelijk een vertraagde of onjuiste behandeling tot gevolg als de gebruiker hier op vertrouwt.

Op de volgende pagina's vindt u meer informatie over de manier waarop u betrokken apparaten kunt identificeren en instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Neem de maatregelen die zijn beschreven in het gedeelte 'Door de klant/gebruiker te ondernemen actie' van dit bericht. Dit probleem is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak. Het is bijzonder belangrijk voor ons dat u tevreden bent met de producten van Philips. Ook stellen wij uw feedback erg op prijs. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1 voor vragen of opmerkingen over deze correctie.

Met vriendelijke groeten,

…….

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Vervormd ST-segment tijdens ECG-bewaking met 12 afleidingen bij Philips IntelliVue-patiëntmonitoren

BETROKKEN PRODUCTEN	Philips IntelliVue-patiëntmonitoren met 12-afleidingen-ECG (#C12) voor de volgende producten met een combinatie van softwareversie (J.0, J.1, K.2, L.0) en ECG-firmwareversie E.01.22: **Model** — **Productnummer** IntelliVue Multi Measurement-server — M3001A IntelliVue Multi Measurement-server SLCP — M3001AL IntelliVue Multi Measurement-server X2 — M3002A IntelliVue MP2 — M8102A IntelliVue MP5 — M8105A
PROBLEEMOMSCHRIJVING	ST-segmenten in een 12-afleidingen-ECG kunnen vervormd worden en de ST-waarde kan onnauwkeurig zijn als een betrokken monitor automatisch ECG-filters activeert wanneer de INOP-melding 'ECG Check Cable' (Controleer ECG-kabel) of 'ECG Noisy Elec xx' (ECG storing in xx) wordt weergegeven. Deze INOP-meldingen treden op wanneer de monitor een lage impendantie detecteert tussen ECG-afleidingsdraden en de kabelisolatie van de afleidingenset. Dit kan worden veroorzaakt door mechanische schade of het binnendringen van vloeistof.
GEVAREN	Vervormingen van het ST-segment en de bijbehorende numerieke waarden kunnen leiden tot een onjuiste diagnose of interpretatie, met mogelijk een vertraagde of verkeerde behandeling tot gevolg.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	De software-/firmwareversies en apparaatopties zijn te vinden in het scherm 'Revisions ✂✂🖷 Appl SW' (Revisies ✂✂🖷 Appl SW) of het scherm 'Revisions ✂✂🖷 ECGRsp' (Revisies ✂✂🖷 ECGRsp) van de Philips IntelliVue-monitor. De softwareversie van de monitor/meetmodules en de monitoropties kan vervolgens worden vergeleken met de hierboven genoemde softwareversies.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Deze vrijwillige terugroeping van Philips bestaat uit: • Verspreiding van dit veiligheidsbericht. • Software-update van de betrokken apparaten. Een vertegenwoordiger van Philips Healthcare neemt contact op met klanten die in het bezit zijn van betrokken apparaten en maakt een afspraak voor een software-update om de problemen te verhelpen.

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Vervormd ST-segment tijdens ECG-bewaking met 12 afleidingen bij Philips IntelliVue-patiëntmonitoren

<table>
<tr><td>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</td><td>Zorg dat de INOP-melding 'ECG Check Cable' (Controleer ECG-kabel) of 'ECG Noisy Elec xx' (ECG storing in xx) wordt opgelost volgens de instructies in de bijbehorende gebruiksaanwijzing totdat de software is geüpdatet:
<table>
<tr><th>INOP message, Indication</th><th>What to do</th></tr>
<tr><td>ECG Noisy Elec <ECG Lead></td><td>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>ECG Check Cable
INOP tone</td><td>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>
</table>
Breng deze informatie onder de aandacht van alle personeelsleden die gebruikmaken van de conventionele 12-afleidingen-ECG van de Philips IntelliVue-patiëntmonitoren en op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze brief.</td></tr>
<tr><td>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</td><td>Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op Tel: 040-7001210 - keuze 2 en vervolgens voor meer informatie over of ondersteuning bij dit probleem</td></tr>
</table>