

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat Xper Flex Cardio-patiëntbewakingssysteem

Afwijking real-time ECG en drukcurve; SpO₂- of NIBP-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm

Beste klant,

Er zijn drie problemen geconstateerd bij het Xper Flex Cardio-patiëntbewakingssysteem (Flex Cardio) van Philips dat mogelijk een risico kan vormen voor patiënten. Eén probleem betreft het ECG/curve-scherm en de andere problemen betreffen SpO₂ en NIBP. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- wat zijn de problemen en onder welke omstandigheden kunnen deze zich 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.

Hier volgt een beschrijving van de problemen met de Flex Cardio-apparaten:

1. Real-time ECG en drukcurveafwijking: real-timecurves kunnen onder bepaalde omstandigheden onjuist worden geplott of weergegeven. Mocht dit voorkomen tijdens het plotten van een ECG QRS-complex op het ECG-kanaal, dan wordt de R-top verkort of gemist, of de QRS-complex lijkt breder. Een druk- of andere fasecurve lijkt een 'notch' of 'plat uiterlijk' te hebben.
2. SpO₂-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm: de numerieke waarde voor zuurstofverzadiging (SpO₂) zoals weergegeven op het apparaat blijft hangen, waardoor de weergegeven waardes op het scherm onjuist zijn.
3. NIBP-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm: als de verbinding met NIBP tijdens de automatische cyclusmodus wordt verbroken, werkt de pomp niet. De numerieke NIBP-waarde (niet-invasieve bloeddruk) wordt niet bijgewerkt, waardoor de weergegeven waardes op het scherm onjuist zijn.

Uit onze gegevens blijkt dat u een betrokken Flex Cardio-apparaat bezit. Op de volgende pagina vindt u aanvullende instructies en maatregelen die moeten worden genomen. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door deze problemen zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

.....

.....

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat Xper Flex Cardio-patiëntbewakingssysteem

Afwijking real-time ECG en drukcurve; SpO₂- of NIBP-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm

BETROKKEN PRODUCTEN	Flex Cardio-apparaten (model FC2010 en FC2020) Servicenummers: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801, 453564669081
PROBLEEMOMSCHRIFTING	<ol style="list-style-type: none"> Real-time ECG en drukcurveafwijking: real-timecurves kunnen onder bepaalde omstandigheden onjuist worden geplot of weergegeven. Dit probleem doet zich alleen voor bij de weergave van golfvormen. Alle numerieke waarden, zoals invasieve bloeddruk (IBP), NIBP, respiratiefrequentie, en end tidal CO₂, zijn correct. Mocht dit voorkomen tijdens het plotten van een ECG QRS-complex op het ECG-kanaal, dan wordt de R-top verkort of gemist, of de QRS-complex lijkt breder. Een druk- of andere fasecurve lijkt een 'notch' of 'plat uiterlijk' te hebben. SpO₂-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm: de numerieke waarde voor zuurstofverzadiging (SpO₂) zoals weergegeven op het apparaat blijft hangen, waardoor de weergegeven waardes op het scherm onjuist zijn. NIBP-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm: als de verbinding met NIBP tijdens de automatische cyclusmodus wordt verbroken, werkt de pomp niet. De numerieke NIBP-waarde (niet-invasieve bloeddruk) wordt niet bijgewerkt, waardoor de weergegeven waardes op het scherm onjuist zijn. <p>Hieronder volgen voorbeelden van ieder probleem.</p>

Afwijking real-time ECG en drukcurve



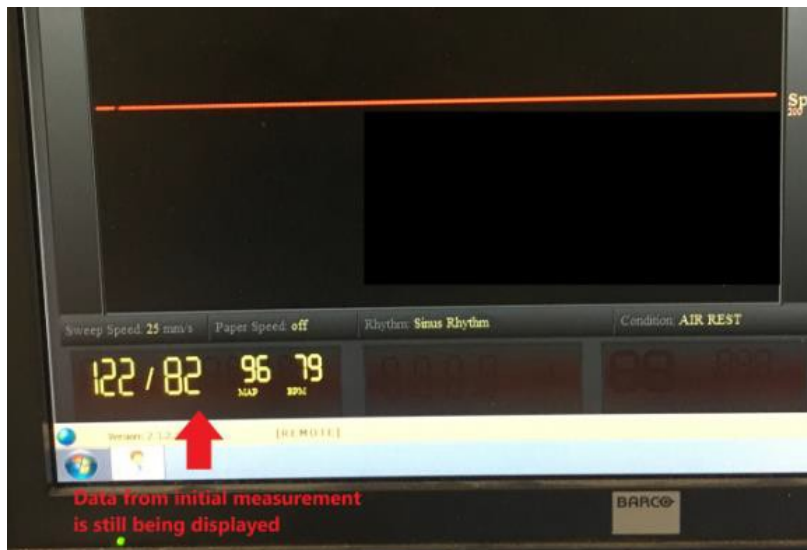
URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat Xper Flex Cardio-patiëntbewakingssysteem

Afwijking real-time ECG en drukcurve;
SpO₂- of NIBP-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm

SpO₂-waarde wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm





NIBP-waarde wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm



URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat Xper Flex Cardio-patiëntbewakingssysteem

Afwijking real-time ECG en drukcurve; SpO₂- of NIBP-meting wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm

GEVAREN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Real-time ECG en drukcurveafwijking: het probleem kan leiden tot verkeerde interpretatie van ECG- of andere fysiologische fasegegevens. Dit kan leiden tot vertraagde of verkeerde diagnose van de patiënt, waardoor de behandeling vertraagd raakt of waardoor de verkeerde behandeling wordt gegeven. 2. SpO₂-waarde wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm: als dit probleem zich voordoet, zijn de huidige SpO₂-waardes niet meer beschikbaar op de Flex Cardio. De SpO₂-curve (als die wordt weergegeven) wordt vlak en eventuele SpO₂-alarmen werken niet. Hierdoor worden veranderingen in de conditie van de patiënt mogelijk pas laat opgemerkt en laat behandeld. 3. NIBP-waarde wordt mogelijk niet weergegeven op het scherm: als dit probleem zich voordoet, zijn de huidige NIBP-waardes niet meer beschikbaar op de Flex Cardio en eventuele NIBP-alarmen werken niet. Hierdoor worden veranderingen in de conditie van de patiënt mogelijk pas laat opgemerkt en laat behandeld.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <p>Het service- en serienummer</p> </div>  </div>
DOOR DE KLANT/GEBRUIKERS TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>U kunt het apparaat blijven gebruiken totdat Philips contact met u opneemt over reparaties, mits alle betrokken patiënten goed in de gaten worden gehouden door deskundig medisch personeel dat op de hoogte is van dit bericht. Als de gebruiker ziet dat de QRS-complex op de ECG ontbreekt of breder is, dan moet de patiënt worden onderzocht en de klinische correlatie met andere bewakingsparameters worden vastgesteld. Vanwege het probleem met SpO₂, adviseert Philips gebruikers om tijdens gebruik het scherm met de SpO₂-plethysmografiecurve te activeren. Zodra een curve vlak wordt, moeten de respiratoire en zuurstofstatus van de patiënt worden gecontroleerd. Vanwege het probleem met NIBP, adviseert Philips gebruikers om alleen handmatige NIBP-metingen te doen op het Flex Cardio-apparaat en om de NIBP-functie voor automatische cycli op het apparaat niet te gebruiken. Zodra een gebruiker ziet dat de SpO₂- of NIBP-waarde niet meer wordt bijgewerkt, kan deze het apparaat resetten door het uit en weer in te schakelen. Let op: de huidige patiëntcasus moet worden gesloten voordat het Flex Cardio-apparaat wordt uitgeschakeld. Zodra het Flex Cardio-apparaat opnieuw is opgestart en naar behoren werkt, moet de patiëntcasus worden gesloten en opnieuw worden geopend. Uit- en inschakelen voorkomt niet dat het probleem zich opnieuw voordoet.</p>
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	<p>Een vertegenwoordiger van Philips zal contact met u opnemen over uw betrokken Flex Cardio-apparaat. Voor ieder betrokken apparaat moet er een software-update worden uitgevoerd door Philips. Daarnaast worden alle software- en documentatiemediavervangen. Deze maatregelen worden gratis uitgevoerd door Philips.</p>
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.</p>