

URGENT veiligheidsbericht

RE: Cardiac Workstation 5000 en 7000 – Mogelijke onjuiste metingen bij het inschakelen en uitschakelen van de 'stand-by'-modus van het apparaat

Juli 2026

Dit document bevat belangrijke informatie voor een veilig en juist gebruik van uw apparatuur

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.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft kennis genomen van een mogelijk veiligheidsprobleem met de Cardiac Workstation 5000 en 7000: er kunnen onjuiste metingen worden verkregen wanneer het apparaat in de 'stand-by'-modus wordt gezet of daaruit wordt gehaald. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips heeft meerdere klachten ontvangen waaruit blijkt dat het Cardiac Workstation af en toe onnauwkeurige gegevens kan leveren over de oorspronkelijke hartslag van de patiënt. De zorgverleners konden vaststellen dat een tweede beoordeling nodig was, omdat het klinische beeld en de symptomen van de patiënt niet overeenkwamen met de verhoogde hartslag die door het Cardiac Workstation werd weergegeven. Hoewel de verhoogde hartslag een teken voor de behandelaar kan zijn dat de gegevens onjuist zijn, beïnvloedt het ook de nauwkeurigheid van het volledige ECG-rapport, inclusief golfvormgegevens, metingen en interpretatieve verklaringen.

Dit probleem heeft te maken met het bekabelde PIM-accessoire dat met het Cardiac Workstation wordt gebruikt. In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat het systeem, wanneer het Cardiac Workstation uit de stand-bymodus wordt gehaald, de ECG-bemonsteringsfrequentie in de bekabelde PIM niet correct instelt. Dit kan ervoor zorgen dat de ECG-golfvorm en interpretatie onnauwkeurig zijn.

Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

De verkeerde interpretatie van ECG-gegevens kan bijdragen aan een kortdurende vertraging in het herkennen van een hartaandoening, beoordeling of evaluatie.

Betrokken producten en hoe deze te identificeren

#	Productnaam	Productnummer	UDI- of UPC-nummer
1	Cardiac Workstation 5000	860439	(01)00884838094826
2	Cardiac Workstation 7000	860441	(01)00884838094833

De volgende bekabelde PIM's zijn bij het probleem betrokken:

- a. 12-lead AAMI Wired PIM, PN 453665074741
- b. 15/16/18-lead AAMI Wired PIM, 453665074761
- c. 12-lead-IEC Wired PIM, PN 453665074751
- d. 15/16/18-lead IEC Wired PIM, PN 453665074771

Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- U kunt het apparaat blijven gebruiken, maar neem de informatie in deze kennisgeving in acht.
- Schakel de automatische 'stand-by'-functie op het Cardiac Workstation uit en zet het Cardiac Workstation niet handmatig in de 'stand-by'-modus om onnauwkeurige hartslagwaarden zoveel mogelijk te voorkomen.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.
- Zorg ervoor dat dit Urgente veiligheidsbericht wordt opgenomen in de documentatie van het Philips Cardiac Workstation en de bijbehorende apparaten, op een plek waar het bericht wordt gezien/bekeken.
- Vul het antwoordformulier voor het URGENTE veiligheidsbericht aan het einde van deze kennisgeving in om te bevestigen dat u dit URGENTE veiligheidsbericht bevestigt en dat u de te ondernemen maatregelen begrijpt.

Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

- Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een software update te regelen naar versie 1.2.0.7 van het Cardiac Workstation.

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040 700 1210, optie 2, optie 1, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product/deze producten kunnen worden gemeld via: **040 700 1210, optie 2, optie 1, optie 1.**

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Philips

URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Cardiac Workstation 5000 en 7000 – Mogelijke onjuiste metingen bij het inschakelen en uitschakelen van de 'stand-by'-modus van het apparaat.

Instructies: vul dit antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**BNL_Quality_CR@philips.com**). Door dit antwoordformulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

Door de klant uit te voeren acties:

- U kunt het apparaat blijven gebruiken, maar neem de informatie in deze kennisgeving in acht.
- Schakel de automatische 'stand-by'-functie op het Cardiac Workstation uit en zet het Cardiac Workstation niet handmatig in de 'stand-by'-modus om onnauwkeurige hartslagwaarden zoveel mogelijk te voorkomen.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.
- Zorg ervoor dat dit Urgente veiligheidsbericht wordt opgenomen in de documentatie van het Philips Cardiac Workstation en de bijbehorende apparaten, op een plek waar het bericht wordt gezien/bekeken.

Wij bevestigen de ontvangst van dit bijgevoegde urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken producten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Verzend het ingevulde formulier per e-mail naar Philips via: **BNL_Quality_CR@philips.com**