

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: elektrokardiografy Cardiac Workstation 5000 i 7000 — potencjalne błędy w pomiarach po aktywacji i dezaktywacji trybu czuwania

13 lipiec 2026

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem elektrokardiografów Cardiac Workstation 5000 i 7000, który dotyczy potencjalnych błędów w pomiarach po aktywacji i dezaktywacji trybu czuwania. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips otrzymała zażalenia, w których informowano, że elektrokardiograf Cardiac Workstation może sporadycznie wyświetlać nieprawidłowe dane dotyczące wewnętrznej częstości akcji serca pacjenta. W związku z tym, że obraz kliniczny i objawy pacjenta nie były spójne z podwyższoną częstością akcji serca wyświetlaną przez elektrokardiograf Cardiac Workstation, personel medyczny mógł zorientować się, że dane te należało zweryfikować poprzez wykonanie dodatkowego badania. Choć podwyższona częstość akcji serca może stanowić dla lekarza sygnał, że dane są nieprawidłowe, problem ten ma również wpływ na dokładność całego raportu EKG, w tym danych dotyczących krzywych, pomiarów i opisów diagnostycznych.

Problem ten jest związany z używaniem przewodowego modułu interfejsu pacjenta (PIM) w połączeniu z elektrokardiografem Cardiac Workstation. W rzadkich przypadkach po dezaktywacji stanu czuwania w elektrokardiografie Cardiac Workstation system może błędnie ustawić częstotliwość próbkowania EKG w przewodowym module PIM. Może to powodować niedokładność krzywej i interpretacji EKG.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Błędna interpretacja danych EKG może krótkotrwale opóźnić rozpoznanie, analizę bądź ocenę choroby serca.

Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Nr	Nazwa produktu	Numer produktu	Numer UDI lub UPC
1	Cardiac Workstation 5000	860439	(01)00884838094826
2	Cardiac Workstation 7000	860441	(01)00884838094833

Przewodowe moduły PIM, których dotyczy ten problem, wymieniono poniżej.

- Przewodowy moduł PIM do EKG 12-odprowadzeniowego, AAMI, PN 453665074741
- Przewodowy moduł PIM do EKG 15-/16-odprowadzeniowego, AAMI, PN 453665074761
- Przewodowy moduł PIM do EKG 12-odprowadzeniowego, IEC, PN 453665074751
- Przewodowy moduł PIM do EKG 15-/16-odprowadzeniowego, IEC, PN 453665074771

Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Można dalej korzystać z wyrobu, mając na uwadze informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu.
- Należy wyłączyć funkcję automatycznego włączania trybu czuwania i unikać ręcznego aktywowania trybu czuwania w elektrokardiografie Cardiac Workstation, aby zredukować występowanie problemu błędnego wyświetlania częstości akcji serca.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji elektrokardiografu Cardiac Workstation firmy Philips i powiązanych wyrobów, w miejscu widocznym dla operatorów.
- Należy wypełnić formularz odpowiedzi dołączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w celu potwierdzenia jego otrzymania oraz zrozumienia, jakie działania należy podjąć.

Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

- Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby umówić termin aktualizacji elektrokardiografu Cardiac Workstation do wersji 1.2.0.7.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02- 222 Warszawa, Dział Serwisu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością napotkane podczas używania produktu(-ów) można zgłaszać:

customeradvocacy.europe@philips.com

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



Deborah Currin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: elektrokardiografy Cardiac Workstation 5000 i 7000 — potencjalne błędy w pomiarach po aktywacji i dezaktywacji trybu czuwania

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Można dalej korzystać z wyrobu, mając na uwadze informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu.
- Należy wyłączyć funkcję automatycznego włączania trybu czuwania i unikać ręcznego aktywowania trybu czuwania w elektrokardiografie Cardiac Workstation, aby zredukować występowanie problemu błędnego wyświetlania częstości akcji serca.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji elektrokardiografu Cardiac Workstation firmy Philips i powiązanych wyrobów, w miejscu widocznym dla operatorów.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom produktu(-ów), którego(-ych) dotyczy ten dokument.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD/MMM/RRRR): _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres:

serwis.medyczny@philips.com