

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Mögliche Störungen an anderen Überwachungsgeräten, wenn ein Patient an den Intrepid und andere Geräte angeschlossen ist – Nachtrag zur vorherigen Benachrichtigung 2021-CC-EC-002

März 2022

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass diese Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Mai/Juni 2021 wurden Sie bereits mittels einer dringenden Sicherheitsmitteilung von Philips über dieses Problem informiert. Philips führt diese Korrekturmaßnahme durch, um ein Upgrade von im Einsatz befindlichen Geräten durchzuführen und dadurch mögliche Risiken zu verringern. Mit diesem Schreiben werden Sie über die Schritte zur Behebung des beschriebenen Problems informiert. Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Abschnitten.

1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator verursacht möglicherweise Störungen in Bezug auf die EKG-Kurve anderer Überwachungsgeräte, wenn derselbe Patient an den Intrepid und andere Geräte und der Intrepid an den Netzstrom angeschlossen ist. Die Störung manifestiert sich als Verzerrung der auf den anderen Überwachungsgeräten angezeigten Kurven. Dies kann die Fähigkeit beeinträchtigen, den Zustand von Patienten umgehend auszuwerten. Das Problem kann auftreten, wenn der Patient an den Intrepid angeschlossen ist (z.B. mit multifunktionalen Defibrillator-Pads) und zwar unabhängig von der Position des Therapie-Wählschalters – auch dann, wenn dieser auf „Aus“ steht.

Der Intrepid wird durch diese Störung allerdings nicht beeinträchtigt. Das bedeutet, dass die auf dem Intrepid angezeigten EKG-Kurven nicht beeinträchtigt werden, selbst wenn die EKG-Kurven auf einem externen Monitor aufgrund der Störung verzerrt sind.

Klinische Situationen, in denen Patienten zeitgleich sowohl an andere Überwachungsgeräte als auch an ein mit dem Netzstrom verbundenes Intrepid Gerät angeschlossen sind, kommen recht selten vor. Solch ein zeitgleicher Anschluss kann in Katheterlaboren vorkommen.

Bis zum 27. Jan. 2022 hat Philips eine Reklamation zu einem Zwischenfall erhalten. Die Reklamation betraf eine ernsthafte Verletzung, die auf das Gerät/Problem zurückzuführen ist. Die Bezeichnung „ernsthafte Verletzung“ wurde aufgrund der Tatsache verwendet, dass eine Intervention des medizinischen Personals erforderlich war, um den Defibrillator auszutauschen.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Die Störung der Kurven anderer Überwachungsgeräte durch den Intrepid kann:

- aufgrund der durch die Problembeseitigung der Störung hervorgerufenen Ablenkung eine Verzögerung der Diagnosestellung oder Therapie verursachen;
- bei Auftreten der Störung während eines interventionellen Verfahrens eine Unterbrechung der Behandlung verursachen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Modellnummer (867172) des Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillators ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.

Beschreibung des Etiketts	Beispielhaftes Etikett	Anmerkungen
Regulatory-Etikett des Geräts	<p>Rev. C:</p>	CN73900078 bis CN73902611
	<p>Rev. D:</p>	CN73902612 bis CN73904264
Primäres Typenschild des Geräts (UDI)		CN73902612 bis CN73904264

4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Philips wird das Wechselstrom-Netzmodul / die Netzstrom-Steckdose und weitere damit verbundene Hardware/Software kostenlos austauschen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner, um einen Termin für das Geräte-Upgrade zu vereinbaren.

Der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator kann weiter verwendet werden, sofern die Gebrauchsanweisung befolgt und die folgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Identifizieren Sie vor der Durchführung des Upgrades Bereiche in Ihrer Einrichtung, in denen Patienten möglicherweise zeitgleich sowohl mit einem externen Patientenmonitor als auch mit einem mit Netzstrom betriebenen Monitor/Defibrillator überwacht werden. Solch ein zeitgleicher Anschluss kann in Katheterlaboren vorkommen.
- Wenn eine Störung festgestellt wird, empfiehlt Philips, dass Intrepid vom Netzstrom getrennt und über den Akku betrieben wird. Dies beseitigt die Störung. Ist der Akkubetrieb nicht möglich und es gibt nur beim EKG Störungen, können Sie Intrepid anstelle des primären Monitors für die EKG-Überwachung nutzen. Dies ist möglich, weil die EKG-Funktion des Intrepid von dieser Störung nicht betroffen ist.
- Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass der Netzstromfilter (falls vorhanden) etwaiger anderer an den Patienten angeschlossener Monitore so konfiguriert ist, dass er mit der entsprechenden Netzfrequenz Ihrer verfügbaren Stromversorgung (50 Hz bzw. 60 Hz) übereinstimmt. Dadurch können unerwünschte Störungen auf diesen Monitoren verringert werden.
- Diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems ablegen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem mit dem Produkt bekannt ist.

5. Beschreibung der von Philips Emergency Care geplanten Maßnahmen zur Problembehebung

Philips wird das Wechselstrom-Netzmodul / die Netzstrom-Steckdose und weitere damit verbundene Hardware/Software kostenlos austauschen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: *<Markt: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>*

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

