

Mai 2018

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur IntelliVue MX40 – Fehlende Warnungen in Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit der Gebrauchsanweisung des Philips IntelliVue MX40 für Software-Rev. B.05, B.06 und B.06.5X festgestellt. Ihr IntelliVue MX40 kann weiterhin gefahrlos eingesetzt werden.

Bei den betreffenden Gebrauchsanweisungen fehlen Warnhinweise in Bezug auf die Überwachung von Schrittmacherpatienten und die Befundung von QT/QTc-Messwerten, die in früheren Versionen der Gebrauchsanweisung noch enthalten waren.

Eine „Warnung“ weist Sie auf mögliche schwerwiegende Folgen, unerwünschte Ereignisse oder Sicherheitsgefahren hin. Die Missachtung einer Warnung kann bei Anwendern oder Patienten zu schweren Gesundheitsschäden oder zum Tod führen.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

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 die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu den fehlenden Warnungen und eine Erläuterung der erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments. Dieses Problem wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedauern die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Philips und mit unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig. Bitte wenden Sie sich unter **0800 80 3000** an Ihren Philips Ansprechpartner, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Korrekturmaßnahme haben.

Mit freundlichen Grüßen



Kristen Phillips
Head of Quality & Regulatory Affairs
Patient Monitoring, Andover

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur IntelliVue MX40 – Fehlende Warnungen in Gebrauchsanweisung

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Philips IntelliVue MX40 Rev. B.05, B.06 und B.06.5X.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Modell</td> <td style="width: 50%;">Teilenummer</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue MX40</td> <td>865350</td> </tr> <tr> <td></td> <td>865351</td> </tr> <tr> <td></td> <td>865352</td> </tr> <tr> <td></td> <td>867146</td> </tr> </table>	Modell	Teilenummer	IntelliVue MX40	865350		865351		865352		867146
Modell	Teilenummer										
IntelliVue MX40	865350										
	865351										
	865352										
	867146										
PROBLEMBESCHREIBUNG	In der Gebrauchsanweisung des IntelliVue MX40 für Software-Rev. B.05, B.06 und B.06.5X fehlen fünf Warnhinweise.										
POTENZIELLES RISIKO	Wenn den Anwendern die in den fehlenden Warnhinweisen beschriebenen Gefahren oder Einschränkungen nicht bewusst sind, werden Patienten, die mit einem IntelliVue MX40 überwacht werden, möglicherweise nicht richtig beurteilt bzw. erhalten keine angemessene Behandlung.										
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Gebrauchsanweisung des IntelliVue MX40 für Software-Rev. B.05, B.06 und B.06.5X.										
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips führt freiwillig eine Korrekturmaßnahme durch, die aus folgenden Schritten besteht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versand dieser Sicherheitsmitteilung (FSN86201829A) • Herausgabe einer Berichtigung der Gebrauchsanweisung mit den fehlenden Warnungen <p>Ein Mitarbeiter von Philips Healthcare wird sich mit den Kunden, die betroffene Versionen der Gebrauchsanweisung besitzen, in Verbindung setzen, um diesen ein Exemplar der Berichtigung zukommen zu lassen.</p> <p>Die Berichtigung mit den fehlenden Warnhinweisen ist dieser Sicherheitsmitteilung beigelegt.</p>										
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Die beigelegte Berichtigung zur Gebrauchsanweisung des MX40 muss an die erste Seite von Kapitel 6 der Gebrauchsanweisung angeheftet werden, damit die Informationen unmittelbar ersichtlich sind. Senden Sie das angehängte Kundenantwortformular ausgefüllt an uns zurück.										

**DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
IntelliVue MX40 – Fehlende Warnungen in
Gebrauchsanweisung**

**Kundenantwort für FSN86201829A
IntelliVue MX40 IFU**

Bitte ausfüllen und faxen an customercare.ch@philips.com

Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort	

Dieses ausgefüllte Formular bitte per Fax oder E-Mail an die oben angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Die Berichtigung zur Gebrauchsanweisung des MX40 muss an die erste Seite von Kapitel 6 angeheftet werden, um sicherzustellen, dass sie nicht verlegt und zusammen mit der Gebrauchsanweisung aufbewahrt wird, damit die Informationen unmittelbar ersichtlich sind.

**NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)
ANREDE**

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an customercare.ch@philips.com

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**.

IntelliVue MX40

Rev. B.05 oder höher Berichtigung der Gebrauchsanweisung

Diese Berichtigung ist eine Ergänzung der Gebrauchsanweisung des IntelliVue MX40 Rev. B.05 und höher. Sie enthält wichtige Sicherheitsinformationen. Heften Sie diese Berichtigung an die erste Seite von Kapitel 6 an, um sicherzustellen, dass sie nicht verloren geht und als gut erkennbare Referenz zusammen mit der Gebrauchsanweisung aufbewahrt wird.

Teilenummer 4535 647 97931
Gedruckt in den USA April 2018
1. Auflage



PHILIPS

6 EKG und Arrhythmie-Überwachung

EKG-Sicherheitshinweise

Warnung

Das System liefert Informationen über Veränderungen des QT- und QTc-Intervalls. Die klinische Signifikanz dieser Daten muss vom ärztlichen Fachpersonal beurteilt werden. Weitere Informationen enthält die Anwendungsinformation *QT Interval Monitoring Application Note* (Teilenummer 452296278601; nur in englischer Sprache).

Für Schrittmacherpatienten

Warnung

- Die Ausgangsleistung des MX40 und anderer Quellen von Hochfrequenzenergie kann bei Einsatz dieser Geräte in der Nähe eines Herzschrittmachers ausreichend sein, um die Schrittmacherleistung zu beeinträchtigen. Implantierte Herzschrittmacher sind aufgrund der abschirmenden Wirkung des Körpers etwas weniger empfindlich als externe Herzschrittmacher. Dennoch sollte bei der Überwachung aller Schrittmacherpatienten besonders vorsichtig vorgegangen werden. Zur weitgehenden Vermeidung von Störungen sind die Elektroden, die Elektrodenkabel und der MX40 möglichst weit vom Schrittmacher entfernt zu platzieren. Die Störanfälligkeit des Schrittmachers und seine mögliche Verwendbarkeit mit dem MX40 sind mit dem jeweiligen Hersteller abzuklären. Weitere Informationen zur Überwachung von Schrittmacherpatienten stehen in der *Gebrauchsanweisung der Informationszentrale*.
 - Bei Einsatz eines externen Schrittmachers ist die Arrhythmie-Überwachung aufgrund der hohen Energie des Schrittmacherimpulses stark beeinträchtigt. In diesem Fall erkennt der Arrhythmie-Algorithmus eine unwirksame Schrittmacherstimulation oder Asystolie eventuell nicht.
 - Der Patientenmonitor kann keine Fusionsschläge (Überlagerung des QRS-Komplexes durch einen Schrittmacherimpuls) erkennen.
 - Bei Schrittmacherpatienten, die nur einen Eigenrhythmus aufweisen, kann es vorkommen, dass der Algorithmus Schrittmacherimpulse bei ihrem ersten Auftreten irrtümlich als QRS-Komplexe zählt, sodass ein Herzstillstand evtl. nicht erkannt wird. Das Risiko eines unerkannten Herzstillstandes lässt sich während der Überwachung verringern, indem man die untere Herzfrequenz-Alarmgrenze auf den Wert der Grundfrequenz/Interventionsfrequenz des Schrittmachers oder auf einen geringfügig höheren Wert einstellt. Wenn dann Schrittmacherimpulse auftreten, wird dies durch einen Alarm für Unterschreiten der unteren Herzfrequenz-Alarmgrenze angezeigt. So kann man sich vergewissern, ob der schrittmachergetriggerte Rhythmus korrekt erkannt und klassifiziert wird.
-

Hinweis: Während einer Defibrillation kann die Überwachung zeitweilig unterbrochen oder gestört sein. Unter Umständen dauert es mehrere Sekunden, bis die EKG-Kurve wieder angezeigt wird. Nach der Defibrillation setzt das Gerät die Überwachung in der gleichen Weise wie vorher fort; die Einstellungen bleiben unverändert.