

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Xper Flex Cardio Patientenüberwachungssystem

Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve; evtl. keine Aktualisierung von SpO₂- oder NBP-Wert am Bildschirm

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurden drei Probleme mit dem Philips Xper Flex Cardio Patientenüberwachungssystem (Flex Cardio) festgestellt, die unter Umständen ein Risiko für Patienten bedeuten könnten. Ein Problem betrifft die EKG-/Kurvenanzeige, das andere Problem die SpO₂- und NBP-Werte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin die Probleme genau bestehen und unter welchen Umständen sie auftreten können
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um die Probleme 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.

Beschreibung der bei den Flex Cardio Geräten festgestellten Problemen:

1. Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve: Unter bestimmten Bedingungen werden die Echtzeit-Kurven möglicherweise nicht exakt aufgetragen oder angezeigt. Sollte dieses Problem beim Auftragen des QRS-Komplexes eines EKG im EKG-Kanal auftreten, ist die R-Zacke möglicherweise verkürzt bzw. fehlt oder der QRS-Komplex könnte etwas breiter erscheinen. Eine Druck- oder andere Phasenkurve könnte scheinbar eine „Einkerbung“ aufweisen oder „geglättet“ erscheinen.
2. Evtl. keine Aktualisierung des SpO₂-Werts am Bildschirm: Der am Gerät angezeigte numerische Wert für die Sauerstoffsättigung (SpO₂) könnte einfrieren, sodass Messwerte angezeigt werden, die nicht dem aktuellen Zustand entsprechen.
3. Evtl. keine Aktualisierung des NBP-Werts am Bildschirm: Wenn im Auto-Zyklus-Betrieb die NBP-Kommunikation unterbrochen wird, würde sich die Pumpe nicht aus- und wieder einschalten, und der am Gerät angezeigte numerische Wert für die nichtinvasive Blutdrucküberwachung (NBP) würde nicht mehr aktualisiert, sodass Messwerte angezeigt werden, die nicht dem aktuellen Zustand entsprechen.

**DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Xper Flex Cardio Patientenüberwachungssystem**

**Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve;
evtl. keine Aktualisierung von SpO₂- oder NBP-Wert am Bildschirm**

Unseren Unterlagen zufolge besitzen Sie eines der betroffenen Flex Cardio Systeme. Auf der nächsten Seite finden Sie weitere Anweisungen und Informationen zu den Maßnahmen, die zu ergreifen sind. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

☎ 0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Probleme entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Rusty Kelly
Head of Quality & Regulatory, Medical Consumables and Sensors

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Xper Flex Cardio Patientenüberwachungssystem

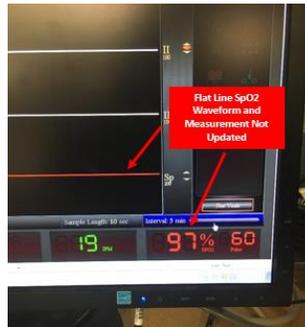
**Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve;
evtl. keine Aktualisierung von SpO₂- oder NBP-Wert am Bildschirm**

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Flex Cardio Geräte (Modell FC2010 und FC2020) Service-Identifikationsnummern: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801, 453564669081</p>
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve: Unter bestimmten Bedingungen werden die Echtzeit-Kurven möglicherweise nicht exakt aufgetragen oder angezeigt. Dieses Problem betrifft ausschließlich die Anzeige der Kurven, während alle numerischen Werte einschließlich invasiver Blutdruck (IBP), NBP, Atemfrequenz und endtidales CO₂ korrekt sind. Sollte dieses Problem beim Auftragen des QRS-Komplexes eines EKG im EKG-Kanal auftreten, ist die R-Zacke möglicherweise verkürzt bzw. fehlt oder der QRS-Komplex könnte etwas breiter erscheinen. Eine Druck- oder andere Phasenkurve könnte scheinbar eine „Einkerbung“ aufweisen oder „geglättet“ erscheinen. 2. Evtl. keine Aktualisierung des SpO₂-Werts am Bildschirm: Der am Gerät angezeigte numerische Wert für die Sauerstoffsättigung (SpO₂) könnte einfrieren, sodass Messwerte angezeigt werden, die nicht dem aktuellen Zustand entsprechen. 3. Evtl. keine Aktualisierung des NBP-Werts am Bildschirm: Wenn im Auto-Zyklus-Betrieb die NBP-Kommunikation unterbrochen wird, würde sich die Pumpe nicht aus- und wieder einschalten, und der am Gerät angezeigte numerische Wert für die nichtinvasive Blutdrucküberwachung (NBP) würde nicht mehr aktualisiert, sodass Messwerte angezeigt werden, die nicht dem aktuellen Zustand entsprechen. <p>Unten sehen Sie Beispiele für jedes der Probleme.</p>
<p style="text-align: center;">Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve</p> <div style="text-align: center;">  </div>	

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Xper Flex Cardio Patientenüberwachungssystem

Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve;
evtl. keine Aktualisierung von SpO₂- oder NBP-Wert am Bildschirm

Evtl. keine Aktualisierung des SpO₂-Werts am Bildschirm



Evtl. keine Aktualisierung des NBP-Werts am Bildschirm



DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Xper Flex Cardio Patientenüberwachungssystem

Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve; evtl. keine Aktualisierung von SpO₂- oder NBP-Wert am Bildschirm

POTENZIELLES RISIKO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve: Das Problem könnte zu einer falschen Befundung von EKG- oder anderen physiologischen Phasendaten führen. Dies könnte eine verzögerte Diagnose bzw. eine Fehldiagnose der Erkrankung des Patienten zur Folge haben, wodurch die Durchführung der Therapie verzögert oder der Arzt zur Durchführung einer unangemessenen Therapie veranlasst werden könnte. 2. Evtl. keine Aktualisierung des SpO₂-Werts am Bildschirm: Sollte dieses Problem auftreten, würden am Flex Cardio Gerät keine aktuellen SpO₂-Messwerte mehr zur Verfügung stehen, die SpO₂-Kurve (falls angezeigt) würde flach erscheinen und jegliche für SpO₂ eingestellten Alarme würden nicht funktionieren. Dies könnte dazu führen, dass Veränderungen im Zustand des Patienten nur mit Verzögerung erkannt werden und somit auch entsprechende Behandlungsmaßnahmen verzögert werden. 3. Evtl. keine Aktualisierung des NBP-Werts am Bildschirm: Sollte dieses Problem auftreten, würden am Flex Cardio Gerät keine aktuellen NBP-Messwerte mehr zur Verfügung stehen und jegliche für NBP eingestellten Alarme würden nicht funktionieren. Dies könnte dazu führen, dass Veränderungen im Zustand des Patienten nur mit Verzögerung erkannt werden und somit auch entsprechende Behandlungsmaßnahmen verzögert werden.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-around;">  <div style="text-align: center;"> <p>Die Servicenummer</p> </div>  </div>
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Bis sich Philips mit Ihnen in Verbindung setzt, um einen Termin für die Korrektur dieser Probleme zu vereinbaren, kann das Gerät weiterhin eingesetzt werden, sofern jeder überwachte Patient von einer medizinischen Fachkraft, die diese Mitteilung gelesen hat, genau beobachtet wird. Wenn der Anwender einen fehlenden oder verbreiterten QRS-Komplex im EKG bemerkt, sollte eine Beurteilung des Patienten durchgeführt und eine klinische Korrelation mit anderen Überwachungsparametern hergestellt werden. In Bezug auf das SpO₂-Problem empfiehlt Philips den Anwendern, bei Betrieb des Geräts die Anzeige der SpO₂-Plethysmogrammkurve zu aktivieren. Wenn eine flache Kurve beobachtet wird, sollte eine Beurteilung des Atmungs- und Oxygenierungsstatus des Patienten durchgeführt werden. In Bezug auf das NBP-Problem empfiehlt Philips den Anwendern, nur manuelle NBP-Messungen am Flex Cardio Gerät zu starten und die NBP-Auto-Zyklus-Funktion des Geräts nicht zu verwenden. Sollte der Anwender bemerken, dass die SpO₂- oder NBP-Werte nicht mehr aktualisiert werden, kann das Gerät durch Aus- und Wiedereinschalten zurückgesetzt werden. Dabei ist zu beachten, dass der aktuelle Patientenfall geschlossen werden muss, bevor das Flex Cardio Gerät ausgeschaltet wird. Nachdem das Flex Cardio Gerät aus- und wieder eingeschaltet wurde und voll betriebsbereit ist, kann der Patientenfall wieder geöffnet werden. Ein erneutes Auftreten des Problems lässt sich durch das Aus- und Wiedereinschalten jedoch nicht verhindern.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Ein Mitarbeiter von Philips wird sich bezüglich der betroffenen Flex Cardio Systeme mit Ihnen in Verbindung setzen. Jedes betroffene Gerät benötigt ein Software-Update durch Philips. Ferner werden alle Software- und Dokumentations-Mediensets ausgetauscht. Diese Maßnahmen werden von Philips kostenlos durchgeführt.</p>

**DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Xper Flex Cardio Patientenüberwachungssystem**

**Ungewöhnliches Verhalten von Echtzeit-EKG- und -Druckkurve;
evtl. keine Aktualisierung von SpO₂- oder NBP-Wert am Bildschirm**

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:  0800 80 3000
--	---