

Sicherheitsmitteilung (FSN)

General & Specialty Care

April 2021

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Korrektur
Xper Flex Cardio Physiomonitoring System

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurden verschiedene Probleme mit dem Philips Xper Flex Cardio Physiomonitoring System (Flex Cardio) festgestellt, die bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten bedeuten könnten. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin die potenziellen Probleme bestehen und unter welchen Umständen sie auftreten können
- welche Maßnahme(n) Sie als Kunde ergreifen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren
- 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.

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

Unseren Unterlagen zufolge besitzen Sie eines der betroffenen Flex Cardio Geräte. Auf den folgenden Seiten finden Sie eine Zusammenfassung der Probleme und der damit verbundenen Risiken sowie zusätzliche Anweisungen und Informationen zu den erforderlichen Maßnahmen.

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 dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Christine Trefethen
Head of Quality and Regulatory Affairs
General and Specialty Care

Sicherheitsmitteilung (FSN)

General & Specialty Care

April 2021

BESCHREIBUNG DES GERÄTS	Xper Flex Cardio Physiomonitoring System, Modelle: FC2010 und FC2020 Das Xper Flex Cardio Physiomonitoring System wird zur Durchführung invasiver Untersuchungen von Herz- und Gefäßerkrankungen verwendet, wenn dies durch nichtinvasive Indikatoren angezeigt ist. Mit dem Xper Flex Cardio Physiomonitoring System können Oberflächen-EKGs (Elektrokardiogramme), Respiration, der invasiv gemessene Blutdruck, SpO2 (Pulsoxymetrie), das endtidale CO2 (etCO2) und nichtinvasive Druckkurven sowie die Körperoberflächentemperatur und mittels Thermodilution ermittelte HZV-Kurven angezeigt und/oder ausgewertet werden.														
BETROFFENE PRODUKTE	Philips Xper Flex Cardio Geräte (FC2010, Behandlungsraum und FC2020, Bettmonitor) Servicenummern: <table border="1" data-bbox="730 598 1193 850"> <tbody> <tr><td>453564241901</td><td>453564675021</td></tr> <tr><td>453564241911</td><td>453564669081</td></tr> <tr><td>453564483321</td><td>453564675001</td></tr> <tr><td>453564483331</td><td>453564674581</td></tr> <tr><td>453564621791</td><td>453564845841</td></tr> <tr><td>453564621801</td><td>453564845861</td></tr> <tr><td></td><td>453564845881</td></tr> </tbody> </table> Zur Kommunikation mit den Regulierungsbehörden ist auf den meisten betroffenen Geräten evtl. zusätzlich eine der unten aufgelisteten eindeutigen Gerätekennungen (UDI) angegeben: (01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052	453564241901	453564675021	453564241911	453564669081	453564483321	453564675001	453564483331	453564674581	453564621791	453564845841	453564621801	453564845861		453564845881
453564241901	453564675021														
453564241911	453564669081														
453564483321	453564675001														
453564483331	453564674581														
453564621791	453564845841														
453564621801	453564845861														
	453564845881														

Sicherheitsmitteilung (FSN)

General & Specialty Care

April 2021

PROBLEMBESCHREIBUNG	Philips leitet eine Korrekturmaßnahme ein, um verschiedene Leistungsprobleme beim Xper Flex Cardio Physiomonitoring System zu beheben. Das Xper Flex Cardio ist ein Echtzeit-Überwachungssystem. Liste der Probleme: 1. Mögliche Verzögerung von max. 10 Sekunden bis zur Anzeige von EKG, invasiv gemessenem Blutdruck und anderen Parametern auf dem schwenkbaren Monitor nach Erfassung der Daten. Philips hat eine Reklamation erhalten, bei der ein Zusammenhang mit einem Todesfall bestand. Die von Philips durchgeführte Untersuchung kam zu der Schlussfolgerung, dass der Todesfall nicht direkt auf ein Problem des Produkts zurückzuführen ist. 2. Angezeigtes Patientengewicht ist auf das nächste ganze Kilogramm gerundet. 3. Die mit dem Xper Flex Cardio Physiomonitoring System verwendete Xper IM Software kann wiederholt abstürzen, was zur Folge hat, dass auf den Anzeigen, die auf Daten von der Xper IM Software basieren, keine Kurven und numerischen Werte mehr erscheinen. Die Alarme und Überwachungsanzeigen, die auf Daten vom Xper Flex Cardio basieren, funktionieren jedoch weiterhin normal. 4. Es wird kein numerischer SpO2-Wert bzw. kein Plethysmogramm angezeigt, wenn SpO2 an das Flex Cardio Gerät angeschlossen ist. 5. Die Anzeige bestimmter Daten vom FC2010 friert ein, d.h. Kurven werden nicht mehr aufgetragen und aktualisiert, und auch die numerischen EKG-, IBP- und Respirationswerte werden nicht mehr aktualisiert. 6. Die EKG-, IBP- und Respirationskurven werden flach, und es werden keine Alarmtöne für HF und IBP ausgegeben. 7. Nach dem Einschalten können auf dem schwenkbaren Monitor eine unerwartete nicht-physiologische EKG-Kurve, ein unregelmäßiger numerischer Herzfrequenzwert und nicht-physiologische Anzeigen anderer aktiver Kurven erscheinen.
----------------------------	--

Sicherheitsmitteilung (FSN)

General & Specialty Care

April 2021

POTENZIELLES RISIKO	Mit den Leistungsproblemen sind folgende Risiken verbunden: 1. Eine 10-sekündige Verzögerung zwischen der Anzeige des EKGs, des invasiv gemessenen Blutdrucks und anderer Parameter auf dem schwenkbaren Monitor und dem tatsächlichen Auftreten der EKG-Aktivität des Patienten könnte zu einer Verzögerung der Behandlung führen. 2. Wenn das Patientengewicht auf das nächste Kilogramm gerundet wird, wirkt sich dieses Problem am gravierendsten bei Kindern aus, bei denen das Körpergewicht zur Berechnung von Medikationsdosen herangezogen werden kann. Dies könnte dazu führen, dass die Medikationsdosis oder die Dosis des zu verabreichenden röntgendichten Kontrastmittels falsch berechnet wird. 3. Wenn die mit dem Xper Flex Cardio Physiomonitoring System verbundene Xper IM Software abstürzt, könnte dies zu einem Ausfall der Überwachung außerhalb des Behandlungsraums führen, z.B. Im OP-Vorbereitungsraum. Die Überwachungsanzeigen im Behandlungsraum und die Alarmtöne sind nicht betroffen und funktionieren weiterhin normal. 4. Wenn kein numerischer SpO2-Wert bzw. kein Plethysmogramm angezeigt wird, obwohl SpO2 an das Flex Cardio Gerät angeschlossen ist, hat dies zur Folge, dass die Sauerstoffsättigung nicht überwacht werden kann. 5. Eine eingefrorene Anzeige mit veralteten EKG-, IBP- und Respirationsskurven und -werten vom FC2010 kann zu einer Verzögerung der Behandlung oder zu einer falschen Behandlung führen. 6. Wenn die EKG-, IBP- und Respirationsskurven flach werden und keine Alarmtöne für HF und IBP ausgegeben werden, kann dies zu einer Verzögerung der Behandlung oder zu einer falschen Behandlung führen. 7. Nach dem Einschalten können auf dem schwenkbaren Monitor eine unerwartete nicht-physiologische EKG-Kurve, ein unregelmäßiger numerischer Herzfrequenzwert und nicht-physiologische Anzeigen anderer aktiver Kurven erscheinen, was zu einer Verzögerung der Behandlung führen kann.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Die Servicenummer und die Seriennummer des Flex Cardio befinden sich rechts unten an der Rückseite des Geräts. Vorderseite des Geräts  Rückseite des Geräts 

Sicherheitsmitteilung (FSN)

General & Specialty Care

April 2021

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Die Informationen in dieser Mitteilung müssen allen Anwendern des Xper Flex Cardio Systems zur Verfügung gestellt werden. Da die oben genannten Probleme von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft, die diese Mitteilung gelesen hat und den überwachten Patienten genau beobachtet, sofort zu erkennen sind, kann das Xper Flex Cardio weiterhin eingesetzt werden, wenn diese Bedingung erfüllt ist. Durch die in der Gebrauchsanweisung (Kapitel 4, Seite 87) beschriebene Zurücksetzung, die etwa 3 bis 5 Minuten dauert, lässt sich das Gerät wahrscheinlich wieder in den normalen Betriebszustand versetzen. Schließen Sie zum Zurücksetzen Ihres Flex Cardio Geräts alle Patientenfälle, und schalten Sie dann den Netzschalter (auf der Rückseite des Geräts) aus. Warten Sie 5 bis 10 Sekunden, und schalten Sie den Netzschalter dann wieder ein. Warten Sie, bis der Neustart des Geräts vollständig abgeschlossen ist, und rufen Sie wieder die Überwachungsanzeige auf. Senden Sie bitte das Kundenantwortformular auf der letzten Seite dieses Schreiben, in dem Sie den Empfang und die Kenntnisnahme dieser Informationen bestätigen, ausgefüllt an uns zurück.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips stellt ein Software-Update für das Xper Flex Cardio bereit, mit dem alle Probleme mit Ausnahme des letzten genannten Problems kostenlos behoben werden. Ein Mitarbeiter von Philips setzt sich mit Ihnen in Verbindung, sobald das Software-Update zur Installation zur Verfügung steht. Zusätzlich hat Philips für Situationen, in denen der Anwender das oben beschriebene Problem Nr. 7 beobachtet, eine Anleitung zum Zurücksetzen des Geräts in die Gebrauchsanweisung des Xper Flex Cardio aufgenommen. Ein Nachtrag zur Gebrauchsanweisung mit dieser Anleitung wird an alle betroffenen Anwender gesendet, sobald der Nachtrag zur Verfügung steht.
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

Sicherheitsmitteilung (FSN)

General & Specialty Care

April 2021

Kundenantwortformular

Telefonnummer des Ansprechpartners	
E-Mail-Adresse des Ansprechpartners	
Name der Einrichtung	
Straße, Hausnummer Ort, Land PLZ	
Kunden-ID	

KUNDENBESTÄTIGUNG:☐

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung FSN-CC-MA-002-001 gelesen und verstanden habe.

NAME DER KONTAKTPERSON (bitte in Druckbuchstaben)_____
ANREDE_____
UNTERSCHRIFT_____
DATUM

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular an Philips zurück:

customercare.ch@philips.com