

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung/Maßnahmenempfehlung
Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)

**Mögliche Störungen an anderen Überwachungsgeräten,
wenn ein Patient an beide Geräte angeschlossen ist**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass der Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (Intrepid) möglicherweise Störungen an anderen Überwachungsgeräten verursacht, wenn ein Patient gleichzeitig an beide Geräte und das Intrepid Gerät an eine Netzsteckdose angeschlossen ist. Das Intrepid Gerät erfüllt zwar die geltenden Normen für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Philips möchte Sie dennoch auf ein mögliches Risiko aufmerksam machen. Abhängig von der Art der klinischen Anwendung kann die Störung der Kurven anderer Überwachungsgeräte dazu führen, dass Diagnose bzw. Therapie verzögert werden.

Mit diesem Schreiben möchten wir:

- beschreiben, welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden.
- den Plan von Philips zur Lösung des Problems beschreiben.

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.

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

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zur Identifikation der betroffenen Geräte und eine Erläuterung der erforderlichen Maßnahmen. Befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieses Dokuments.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung/Maßnahmenempfehlung
Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)

**Mögliche Störungen an anderen Überwachungsgeräten,
wenn ein Patient an beide Geräte angeschlossen ist**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder melden Sie sich telefonisch:

0800 80 3000


Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director, Quality
Emergency Care

Li Ping
Senior Quality & Regulatory Manager
Monitoring and Analytics &
Emergency Care and Resuscitation

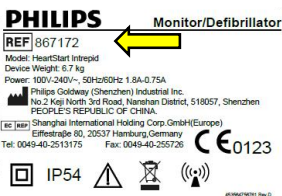
DRINGEND – Sicherheitsmitteilung/Maßnahmenempfehlung **Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)**

Mögliche Störungen an anderen Überwachungsgeräten, wenn ein Patient an beide Geräte angeschlossen ist

BETROFFENE PRODUKTE	Produkt: Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (Modellnummer 867172).
PROBLEMBE-SCHREIBUNG	<p>Der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator verursacht möglicherweise Störungen an anderen Überwachungsgeräten, 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.</p> <p>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.</p>  <p>Der Intrepid selbst wird durch diese Störung nicht beeinträchtigt. Das bedeutet, dass die auf dem Intrepid angezeigten EKG-Kurven auch dann normal sind, wenn die EKG-Kurven auf einem externen Monitor aufgrund der Störung verzerrt sind.</p> <p>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. Der zeitgleiche Anschluss kann zum Beispiel in Katheterlaboren vorkommen.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Die Störung der Kurven anderer Überwachungsgeräte durch den Intrepid kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aufgrund der durch die Problembehebung der Störung hervorgerufenen Ablenkung eine Verzögerung der Diagnosestellung bzw. Therapie verursachen; • bei Auftreten der Störung während eines interventionellen Verfahrens eine Unterbrechung der Behandlung verursachen.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung/Maßnahmenempfehlung
Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)

**Mögliche Störungen an anderen Überwachungsgeräten,
wenn ein Patient an beide Geräte angeschlossen ist**

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Die Modellnummer (867172) des Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillators ist auf dem primären Typenschild auf der Unterseite des Geräts angegeben.</p>  <p>The image shows a technical label for the Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator. It includes the Philips logo, the model number 867172, and various technical specifications such as power (100V-240V~), frequency (50Hz/60Hz), and device weight (6.7 kg). It also lists the manufacturer, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., and provides contact information for the European branch in Hamburg, Germany. Safety symbols for IP54, a warning triangle, a crossed-out fire, and a radio symbol are present, along with the CE mark and the number 0123.</p>
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator kann weiter verwendet werden, sofern die Gebrauchsanweisung befolgt und die unten stehenden Vorkehrungen getroffen werden:</p> <p>Identifizieren Sie 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. Der zeitgleiche Anschluss kann zum Beispiel in Katheterlaboren vorkommen.</p> <p>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.</p> <p>Stellen Sie darüber hinaus sicher, 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.</p> <p>Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es an: dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Bis zum Abschluss einer zusätzlichen Sicherheitsbeurteilung im Rahmen des Risikomanagements stellt Philips diese Sicherheitsmitteilung/Maßnahmenempfehlung zur Verfügung.</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung/Maßnahmenempfehlung

Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)

**Mögliche Störungen an anderen Überwachungsgeräten,
wenn ein Patient an beide Geräte angeschlossen ist**

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

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung/Maßnahmenempfehlung
Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)

**Mögliche Störungen an anderen Überwachungsgeräten,
wenn ein Patient an beide Geräte angeschlossen ist**

Kundenantwort zu 2021-CC-EC-002

Dieses Formular bitte so bald wie möglich ausfüllen, unterschreiben und zurücksenden.

Kunden-ID:	
Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort:	
Land:	

KUNDENBESTÄTIGUNG

Ich bestätige, dass die Sicherheitsmitteilung 2021-CC-EC-002 eingegangen ist und von allen Mitarbeitern gelesen und verstanden wurde,
die mit dem Philips HeartStart Intrepid arbeiten dürfen.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an Philips zurück:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com