

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

### **Möglicher Verlust des EKG-Signals bei Verwendung der Benutzeroberfläche für die 12-Kanal-EKG-Überwachung Benachrichtigung: 2021-CC-EC-019**

**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.

Februar, 2022

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass die 12-Kanal-EKG-Funktion des Philips HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillators (Intrepid) ein Risiko für die Patienten darstellen könnte. Philips führt diese Korrekturmaßnahme durch, um die betroffenen Kunden zu informieren und die Maßnahmen zu beschreiben, die vom Kunden zur Minderung jedes möglichen Risikos durchzuführen sind. Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Abschnitten.

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

Bei der 12-Kanal-EKG-Funktion des HeartStart Intrepid kann das EKG-Signal verloren gehen, wenn (a) er mit dem Patienten verbunden ist und (b) die Verbindung der rechten Beinelektrode (AAMI: „RL“, IEC: „N“) zeitweilig ausfällt. Dieser Verlust des EKG-Signals kann auftreten, ohne dass eine Warnung zu abgefallenen Elektroden ausgegeben wird. Stattdessen ist dieses Problem daran zu erkennen, dass in allen Kanälen auf der EKG-Anzeige am Gerät eine gestrichelte Linie angezeigt wird.

Dieses Problem tritt sowohl auf, wenn (a) die EKG-Elektrode erstmals zur Erfassung eines 12-Kanal-EKGs am Patienten platziert wird, als auch (b) zeitweilig bei Verwendung der 12-Kanal-EKG-Patientenüberwachung. Wenn der Fehler während der Platzierung der EKG-Elektroden auftritt, wird entweder am Monitor eine Meldung zu abgefallenen Elektroden angezeigt, oder es erscheint eine gestrichelte Linie in allen Kanälen der Anzeige. Wenn der Fehler nur zeitweilig während der 12-Kanal-EKG-Überwachung auftritt, aber keine Warnung zu abgefallenen Elektroden ausgegeben wird, könnte der Fehler unbemerkt bleiben, falls der Anwender das 12-Kanal-EKG nicht aktiv am Bildschirm verfolgt.

Bis zum 24. Jan. 2022 hat Philips eine Reklamation zu einem Zwischenfall erhalten, der zum Tod eines Patienten führte und der möglicherweise im Zusammenhang mit diesem Problem steht.

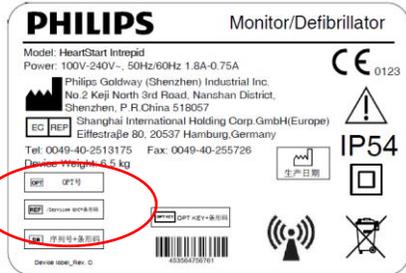
## 2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Mögliche Folgen eines Verlusts des 12-Kanal-EKG-Signals:

- Verzögerung der Diagnose oder Behandlung durch Verlust des EKG-Signals während der Überwachung oder durch Problembeseitigung der Warnung zu abgefallenen 12-Kanal-Elektroden bzw. der gestrichelten Linien. Konkret:
  - Befundung des 12-Kanal-EKGs (ergänzend zur Befundung durch einen qualifizierten Arzt), einschließlich:
    - Messungen und Befundtexte zur Beschreibung des Herzrhythmus des Patienten und der Morphologie der Wellenform
    - Warnhinweise mit kritischen Werten zur schnellen Erkennung von Befunden, die möglicherweise bedeuten, dass der Patient sofortige Aufmerksamkeit benötigt
    - Beurteilungen des EKG-Schweregrads einschließlich: EKG normal, EKG ansonsten normal, EKG grenzwertig, EKG pathologisch und EKG defekt
  - Demand-Pacing, bei Nutzung eines 10-adrigen EKG-Kabelsets
  - Synchronisierte Defibrillation (Kardioversion), bei Nutzung eines 10-adrigen EKG-Kabelsets

## 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> 	Prüfen, ob der Code „B03“ im OPT-Feld angegeben ist. Oder prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist.
Primäres Typenschild des Geräts (UDI)	<p>Rev. D:</p> 	Prüfen, ob der Code „B03“ im OPT-Feld angegeben ist. Oder prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist.
Primäres Typenschild des Geräts (UDI)		Prüfen, ob der Code „B03“ im OPT-Feld angegeben ist. Oder prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist.

Etikett zu Kundendienstmaßnahme		Prüfen, ob der Code „B03“ im OPT-Feld angegeben ist. Oder prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist.
---------------------------------	---	--

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

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

- 12-Kanal-EKG-Überwachung (über 10-adriges EKG-Kabelset):
  - Wenn beim Starten der 12-Kanal-Funktion das Signal ausfällt (d.h. Ausgabe einer Warnung zu abgefallenen Elektroden oder Anzeige gestrichelter Linien), die Elektrodenpositionen anpassen, um eine korrekte Messung zu erhalten, und dabei mit der rechten Beinelektrode (AAMI: RL, IEC: N) beginnen.
- Demand-Pacing:
  - Ein 3-adriges Überwachungskabelset verwenden, damit eine kontinuierliche EKG-Überwachungsquelle gewährleistet ist.
- Kardioversion:
  - Ein 3-adriges Überwachungskabelset oder Pads verwenden, damit eine kontinuierliche EKG-Überwachungsquelle gewährleistet ist.
- 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.
- Das Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung, das diesem Schreiben beigelegt ist, ausfüllen und zurücksenden.

## **5. Beschreibung der von Philips Emergency Care geplanten Maßnahmen zur Problembhebung**

Während eine Lösung für dieses Problem entwickelt wird, versendet Philips die vorliegende dringende Sicherheitsmitteilung, um die betroffenen Kunden zu informieren. Philips wird Sie nochmals benachrichtigen, um Sie über die permanente Lösung und deren Umsetzung zu informieren, sobald diese zur Verfügung steht.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

**Der Hersteller wird den Fehler kostenlos beheben bzw. die Konformität des Produkts mit allen gültigen US-amerikanischen Normen herstellen und dabei nach einem Plan vorgehen, der vom Secretary of Health and Human Services zu genehmigen ist und dessen Einzelheiten Ihnen in diesem Schreiben mitgeteilt werden.**

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr örtliches Customer Care Center **(0800 80 3000)** und verweisen Sie auf FCO86100233

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

David Hanly  
Quality Leader

---

## Antwortformular für Sicherheitsmitteilung

**Referenz:** Bei der 12-Kanal-EKG-Funktion des HeartStart Intrepid kann das EKG-Signal verloren gehen, wenn das Gerät mit dem Patienten verbunden ist und die Verbindung der rechten Beinelektrode zeitweilig ausfällt. Dieser Verlust des EKG-Signals kann auftreten, ohne dass eine Warnung zu abgefallenen Elektroden ausgegeben wird. HeartStart Intrepid. CR#- 2021-CC-EC-019.

**Anweisungen:** Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort/Bundesland/Land: \_\_\_\_\_

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

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

- 12-Kanal-EKG-Überwachung (über 10-adriges EKG-Kabelset):
  - Wenn beim Starten der 12-Kanal-Funktion das Signal ausfällt (d.h. Ausgabe einer Warnung zu abgefallenen Elektroden oder Anzeige gestrichelter Linien), die Elektrodenpositionen anpassen, um eine korrekte Messung zu erhalten, und dabei mit der rechten Beinelektrode (AAMI: RL, IEC: N) beginnen.
- Demand-Pacing:
  - Ein 3-adriges Überwachungskabelset verwenden, damit eine kontinuierliche EKG-Überwachungsquelle gewährleistet ist.
- Kardioversion:
  - Ein 3-adriges Überwachungskabelset oder Pads verwenden, damit eine kontinuierliche EKG-Überwachungsquelle gewährleistet ist.

Ich bestätige, dass wir die beigelegte dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und verstanden haben und dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, für die sie relevant sind.

### Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum

(TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an [dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com) zurück.