

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

Philips Hemodynamic Application R1.2.2 und R1.2.3

Bei Aufnahme eines Neugeborenen wird der nichtinvasiv gemessene Blutdruck am Philips Xper Flex Cardio FC2010 Patientenmonitor nicht in die Betriebsart für Neugeborene versetzt.

März 2022

**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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem mit der Philips Hemodynamic Application R1.2.2 und R1.2.3 bei Verwendung mit einem Philips Xper Flex Cardio FC2010 Monitor festgestellt, das ein Risiko für Neugeborene bedeuten könnte. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Philips hat festgestellt, dass bei Aufnahme eines Neugeborenen in die Philips Hemodynamic Application der nichtinvasiv gemessene Blutdruck am Philips Xper Flex Cardio FC2010 Patientenmonitor nicht in die Betriebsart für Neugeborene versetzt wird. In der Philips Hemodynamic Application ist in dem Feld „Non-Invasive Blood Pressure (NIBP)“ (Nichtinvasiv gemessener Blutdruck [NBP]), das in der Benutzeroberfläche im Kontroll- und Untersuchungsraum angezeigt wird, die Betriebsart „Neonatal“ (Neugeborene) angegeben, während am FC2010 der NPB auf die Betriebsart „Adult“ (Erwachsene) eingestellt ist.

Wenn der NBP nicht auf „Neonatal“ (Neugeborene) eingestellt ist, wird ein höherer Manschetten-Aufblasdruck als 150 mmHg angewendet, und der Entlüftungsdruck ist höher als 5 mmHg.

Bisher wurden Philips noch keine Reklamationen gemeldet.

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

Wenn ein Manschetten-Aufblasdruck über 150 mmHg oder ein Entlüftungsdruck über 5 mmHg angewendet wird, kann dies bei Neugeborenen zu Quetschungen, Nervenschäden oder Knochen deformation führen.

### 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Ob Ihr Produkt mit einer der betroffenen Versionen (R1.2.2 und R1.2.3) arbeitet, kann im Feld **About** (Info) der Philips Hemodynamic Application festgestellt werden.

Das Feld **About** (Info) wird beim Öffnen der Anwendung angezeigt, und die Version ist links oben im Bildschirm angegeben, wie in den Abbildungen unten gezeigt.

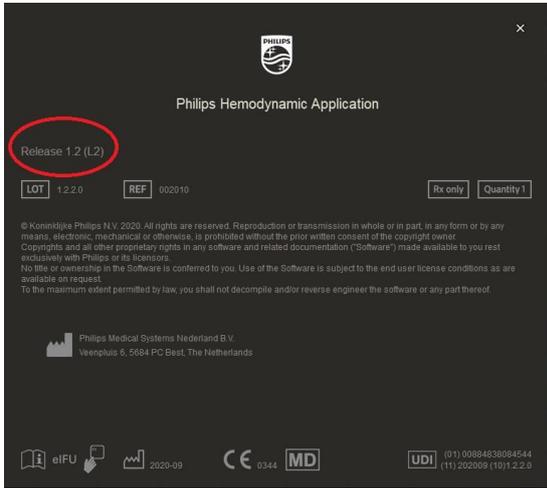


Abbildung 1: R1.2.2

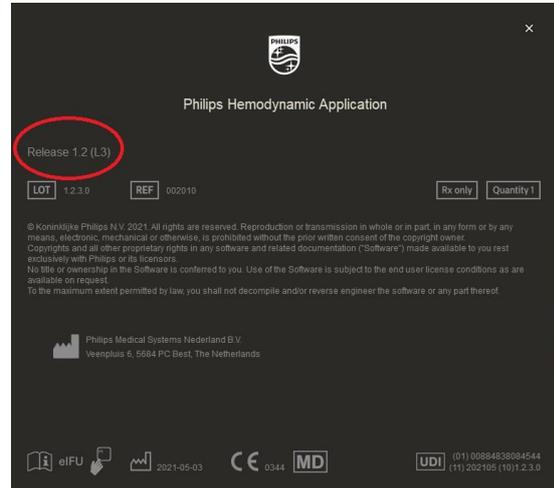


Abbildung 2: R1.2.3

### 4. Welche Maßnahmen sollten vom Kunden/Anwender ergriffen werden, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden?

- Den nichtinvasiv gemessenen Blutdruck nicht für Neugeborene verwenden, bis Philips eine neue Software-Version installiert hat, mit der dieses Problem behoben wird.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation der Philips Hemodynamic Application ablegen, bis Philips die neue Software-Version implementiert.
- Durch die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bitte bestätigen, dass die Anwender des Systems diese Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

### 5. Welche Maßnahmen sind von Philips geplant, um das Problem zu beheben?

Um dieses Problem zu beheben, wird Philips eine neue Software-Version installieren, um die Hemodynamic Application auf Version R1.3 zu aktualisieren. Diese neue Version wird im März 2022 verfügbar sein.

Philips setzt sich mit den Kunden in Verbindung, die eine betroffene Philips Hemodynamic Application besitzen, um einen Termin für die Installation der neuen Software-Version zu vereinbaren.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Philips Ansprechpartner (tel. 0800 80 3000).

Mit freundlichen Grüßen  
Rajesh Kathuria  
Head of Quality – IGT Systems



Geschützte Informationen von Philips. Die unbefugte Nutzung ist untersagt.

## ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

**Referenz:** Philips Hemodynamic Application R1.2.2 und R1.2.3

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

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

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

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

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Den nichtinvasiv gemessenen Blutdruck nicht für Neugeborene verwenden, bis Philips eine neue Software-Version installiert hat, mit der dieses Problem behoben wird.
- Diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation der Philips Hemodynamic Application ablegen, bis Philips die neue Software-Version implementiert.
- Durch Rücksendung des beigefügten Antwortformulars an Philips bestätigen, dass die Anwender des Systems diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und ihren Inhalt verstanden haben.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit der Philips Hemodynamic Application mit Version R1.2.2 und/oder R1.2.3 arbeiten.

### Name der ausfüllenden Person:

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

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

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

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

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

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

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an Ihren Philips Ansprechpartner:

**[dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com)**