

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

EarlyVue VS30 Vitalparameter-Monitor
Fehlender Kalibrierungsalarm

März 2023

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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem mit dem EarlyVue VS30 Vitalparameter-Monitor mit der Microstream™ Option zur Messung von Kohlendioxid (CO₂) mit Hilfe der Seitenstrom-etCO₂-Methode erhalten, wobei der Anwender nicht über die erforderliche Kalibrierung des technischen Alarms nach dem ersten Jahr benachrichtigt wird.

VS30 ist zur Messung, Anzeige, Alarmauslösung und Aufzeichnung physiologischer Informationen von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen innerhalb von Krankenhäusern und in Einrichtungen für Patientenversorgung außerhalb von Krankenhäusern vorgesehen, in denen Ärzte und medizinisches Fachpersonal Patienten versorgen (wie Kliniken, Einrichtungen für ambulante Chirurgie, Langzeitpflegeeinrichtungen und Arztpraxen).

Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Nach der ersten Kalibrierung im Werk muss das CO₂-OEM-Modul des VS30 entweder auf Grundlage seiner Betriebsstunden oder der Anzahl der vergangenen Kalendertage kalibriert werden. Die Kalibrierung muss ein Jahr nach der Kalibrierung im Werk oder nach 1.200 Betriebsstunden erfolgen, wobei der frühere Zeitpunkt gilt. Das ermittelte Problem besteht darin, dass der VS30 nur ausgehend von den Betriebsstunden einen Alarm bezüglich der erforderlichen CO₂-Kalibrierung auslöst, anstatt sowohl einen Alarm aufgrund der Betriebsstunden als auch der vergangenen Kalendertage auszulösen, je nach früherem Eintritt. Dieses Problem hat keinerlei Reklamationen nach sich gezogen. Der Ablauf der Ereignisse, in denen ein potenzielles Sicherheitsrisiko auftreten kann, ist wie folgt:

1. Das CO₂-Modul des VS30 überwacht die CO₂-Messung nach der Kalibrierung im Werk bis zu einem Jahr lang oder bis zu 1.200 Betriebsstunden genau, wobei der frühere Zeitpunkt gilt.
2. Ein Jahr nach der Kalibrierung im Werk weist der VS30 nicht mit einem Alarm auf die erforderliche Kalibrierung hin. Abhängig von der Betriebsdauer erhalten Sie innerhalb der ersten zwei Jahre des Betriebs möglicherweise keinen Kalibrierungsalarm.
3. Aufgrund der fehlenden rechtzeitigen Kalibrierung kann es zu ungenauen CO₂-Messungen kommen.

Potenzielles Ergebnis:

Wenn die Kalibrierung des CO₂-Moduls nicht zum erforderlichen Zeitpunkt durchgeführt wird, kann es zu ungenauen CO₂-Messungen kommen. Dadurch wird eine Veränderung des Patientenzustands möglicherweise nicht erkannt. Dies kann ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen.

Mit dem fehlenden Kalibrierungsalarm nach einem Jahr Betrieb verbundenes Risiko/verbundene Gefahr

Das mit dem fehlenden Kalibrierungsalarm des CO₂-Moduls verbundene Risiko besteht in der möglichen verspäteten oder falschen Behandlung. Das CO₂-Modul erfordert eine erste Kalibrierung nach einem Jahr oder nach 1.200 Betriebsstunden, wobei der frühere Zeitpunkt gilt. Wenn diese Kalibrierung nicht zum erforderlichen Zeitpunkt erfolgt, kann es zu ungenauen CO₂-Messungen kommen. Aufgrund ungenauer CO₂-Messungen entgeht dem ärztlichen oder pflegerischen Mitarbeiter möglicherweise die Veränderung des Patientenzustands. Das Risiko für Schäden ist gering und es liegen keine Reklamationen bezüglich dieses Problems vor.

2. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Teilenummer	Produktname	Software-Version	Gerätekennung
863359	EarlyVue VS30 Vitalparameter- Monitor	A.00.02 und A.00.01	(01)00884838075900
863380	EarlyVue VS30 Vitalparameter- Monitor	A.00.02 und A.00.01	(01)00884838091412

Die Software-Version des Geräts finden Sie mit Hilfe der folgenden Abbildungen 1 bis 3:

Abbildung 1 – Symbol „Settings“ (Einstellungen) auswählen

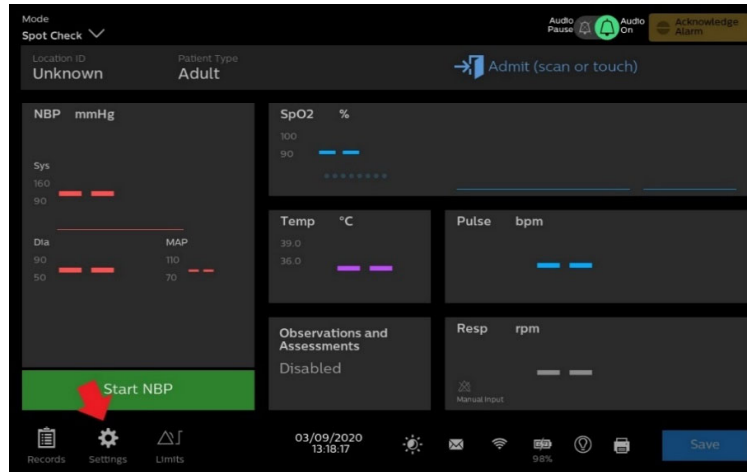


Abbildung 2 – Registerkarte „Device Info“ (Geräte-Info) auswählen

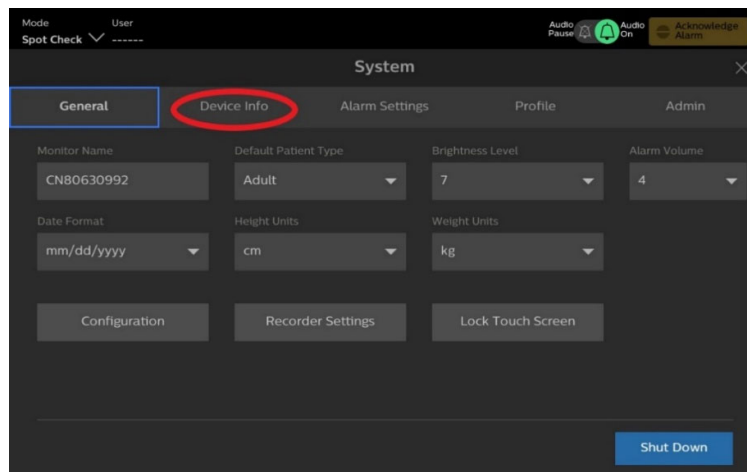
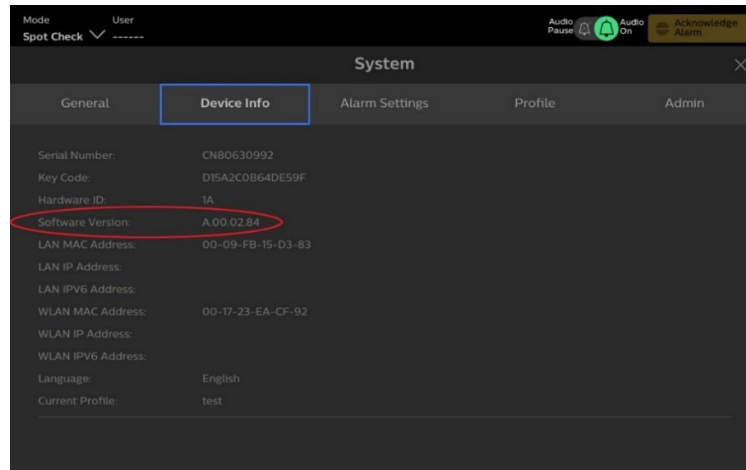


Abbildung 3 – Die Software-Version wird in der Registerkarte „Device Info“ (Geräte-Info) angezeigt

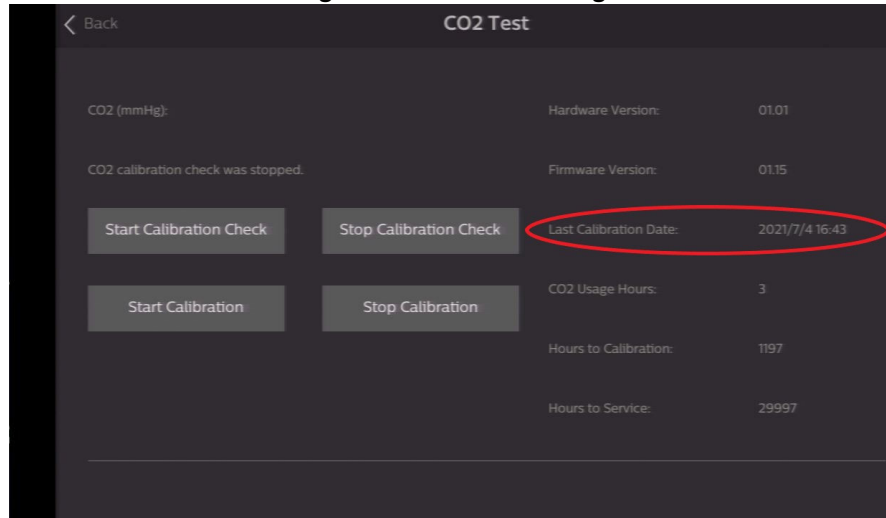


Software der Version A.00.02.84 oder niedriger müssen aktualisiert werden.

3. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

1. Stellen Sie das letzte Kalibrierungsdatum des Geräts fest und prüfen Sie den Wartungsplan Ihres Krankenhauses. Ermitteln Sie, ob Ihr Gerät über E01 endtidales CO₂ verfügt und nicht innerhalb eines Jahres nach der Kalibrierung im Werk kalibriert wurde. Passen Sie den Wartungsplan bei Bedarf an und nehmen Sie die Kalibrierung des betroffenen Geräts auf.
 - a. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, bis die Kalibrierung oder der Wartungsplan geprüft wurden.
 - b. Mit Hilfe der folgenden Schritte kann auf dem Gerät auf das Kalibrierungsdatum zugegriffen werden: „Settings“ (Einstellungen) > „Admin“ (Administrator) > Diagnostics (Diagnostik) > Page 2 of Diagnostics (Seite 2 von Diagnostik) > Maintenance (Wartung) > 129 > CO₂ Test (CO₂-Test). Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel des Bildschirms, auf dem das letzte Kalibrierungsdatum Ihres Geräts angezeigt wird:

Abbildung 4 – Letztes Kalibrierungsdatum



2. Lesen Sie diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung vollständig und leiten Sie sie an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weiter, die potenziell betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben. (falls zutreffend).
3. Durch das umgehende Ausfüllen und Zurücksenden dieses Formulars an Philips bestätigen Sie, dass Sie die DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

4. Von Philips Hospital Patient Monitoring geplante Maßnahmen zur Problembeseitigung

Ein Mitarbeiter von Philips wird mit Ihnen in Kontakt treten, um die Aktualisierung Ihres Monitors zu organisieren. Philips plant die Durchführung des Upgrades mit der formellen Freigabe der Vor-Ort-Maßnahme, die für einen sechsmonatigen Implementierungszeitraum geplant ist.

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

Avani Pandya
Head of Quality
Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: EarlyVue VS30 Vitalparameter-Monitor
Fehlender Kalibrierungsalarm, 2022-CC-HPM-056/FCO86000283A

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das 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:

- Prüfen Sie den Wartungsplan Ihres Krankenhauses und stellen Sie fest, ob Ihr Gerät nicht innerhalb eines Jahres nach der Installation kalibriert wurde. Passen Sie den Wartungsplan bei Bedarf an und nehmen Sie die Kalibrierung des betroffenen Geräts auf.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weiter, an die die potentiell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (falls zutreffend).

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem EarlyVue VS30 Vitalparameter-Monitor arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MMM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an folgende Adresse an Philips zurück:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com