

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Xper Flex Cardio Gerät, Modellnr. FC2010 und FC2020, zur Verwendung mit dem Xper Flex Cardio Physiomonitring System und dem Philips Interventional Hemodynamic System

September 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,

Mit dieser **Sicherheitsmitteilung** werden Sie daran erinnert, dass die Informationen in der Gebrauchsanweisung des Xper Flex Cardio Physiomonitring Systems gelesen werden müssen. Dies betrifft insbesondere die EKG-Überwachung (Elektrokardiogramm) bei Verwendung von Geräten mit hohen elektronischen Energiespitzen wie z.B. Defibrillatoren und/oder elektrochirurgische Geräte. Mit dieser Mitteilung werden die Anwender der Xper Flex Cardio Geräte, Modellnr. FC2010 und FC2020, darauf hingewiesen, dass die EKG-Überwachung möglicherweise nicht wiederhergestellt werden kann und ein Neustart erforderlich ist. Grund dafür ist ein Gerät mit zu hoher Energie im Zusammenhang mit dem Einsatz eines Defibrillators oder elektrochirurgischen Geräts.

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über Folgendes informieren:

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

Nach Exposition gegenüber einer Defibrillationsspannung kehrt das System innerhalb von 5 Sekunden in den normalen Betriebszustand zurück. Wenn das Xper Flex Cardio Gerät jedoch einer höheren als der spezifizierten Energie in Bezug auf den Defibrillator und/oder das elektrochirurgische Gerät ausgesetzt wurde, kann es vorkommen, dass es nicht innerhalb von 5 Sekunden in den normalen Betriebszustand zurückkehrt und ein Neustart erforderlich ist, um die EKG-Überwachung fortzusetzen. Auch wenn dies zu einer Verzögerung der Behandlung führen könnte, ist die Gefahr einer Schädigung des Patienten unwahrscheinlich.

Die technischen Daten des Xper Flex Cardio Geräts im Hinblick auf die Energieabsorption des Geräts sind in der Gebrauchsanweisung angegeben. Darüber hinaus enthält die Gebrauchsanweisung Warnhinweise und Best Practices bei Verwendung des Geräts in Verbindung mit Defibrillatoren und elektrochirurgischen Geräten. Diese konstruktionsbedingte Einschränkung kann dazu führen, dass sich

das Xper Flex Cardio Gerät nicht selbst wiederherstellen kann und vom Anwender neu gestartet werden muss, um die EKG-Überwachung fortzusetzen.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn dieses Problem beim Xper Flex Cardio Gerät auftritt und das Klinikpersonal eine Änderung des Herzrhythmus des Patienten nicht sofort erkennt, könnte dies zu einer Verzögerung der Behandlung führen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Betroffen sind alle Xper Flex Cardio Geräte, Modellnr. FC2010 und FC2020, die mit dem Xper Flex Cardio Physiomonitoring System und dem Philips Interventional Hemodynamic System verwendet werden. Das Xper Flex Cardio Physiomonitoring System und das Philips Interventional Hemodynamic System sind zur Verwendung durch Gesundheitsdienstleister für die umfassende physiologische/hämodynamische Überwachung vorgesehen.

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

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Xper Flex Cardio Geräts, Modellnr. FC2010 und FC2020, die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, insbesondere die folgenden Abschnitte:

- ***Defibrillatorschutz***
- ***Verwenden von elektrochirurgischen Geräten***
- ***EKG-Überwachung***
- ***Technische Daten***

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, an die möglicherweise Xper Flex Cardio Geräte, Modellnr. FC2010 und FC2020, abgegeben wurden.

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

Philips versendet diese Sicherheitsmitteilung an die betroffenen Kunden/Anwender, um nochmals auf die in der Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen hinzuweisen.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Angela Bandy
Senior Manager, Post Market Surveillance

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR 2023-CC-HPM-022, Xper Flex Cardio Gerät, Modellnr. FC2010 und FC2020, zur Verwendung mit dem Xper Flex Cardio Physiomonitring System und dem Philips Interventional Hemodynamic System

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com** zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Xper Flex Cardio Geräts, Modellnr. FC2010 und FC2020, die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, insbesondere die folgenden Abschnitte:

- **Defibrillatorschutz**
- **Verwenden von elektrochirurgischen Geräten**
- **EKG-Überwachung**
- **Technische Daten**

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, an die möglicherweise Xper Flex Cardio Geräte, Modellnr. FC2010 und FC2020, abgegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Produktmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den Xper Flex Cardio Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT.MMM.JJJJ):
