

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)
Fehlende Angaben zur Prüfung der elektrischen Sicherheit im Wartungshandbuch

Oktober 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System 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 dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts ab.

Sehr geehrter Vertriebspartner,

Philips hat ein potenzielles Sicherheits- und Konformitätsproblem festgestellt: Das Wartungshandbuch des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators enthält keine Angaben zu Testverfahren für die Prüfung der elektrischen Sicherheit. Diese Angaben sind gemäß den Anforderungen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) jedoch für Geräte der Schutzklasse I erforderlich. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Das aktuelle Wartungshandbuch des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators enthält keine Angaben zu Testverfahren für die Prüfung der elektrischen Sicherheit gemäß IEC für Geräte der Schutzklasse I. Das Ausbleiben solcher Prüfungen führt zwar nicht zu einem Fehler, kann jedoch dafür sorgen, dass ein Fehler unbemerkt bleibt. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein Gerät der Schutzklasse I gemäß IEC nach einem Wartungsfall als Gerät der Schutzklasse II geprüft wird.

Das Problem wurde infolge einer Anfrage eines Wartungsdienstleisters identifiziert. Bisher wurden keine Fälle gemeldet, bei denen Patienten zu Schaden kamen.

Der HeartStart Intrepid ist ein Monitor/Defibrillator, der in Rettungsdienst- oder Krankenhausumgebungen durch qualifiziertes, in seiner Bedienung geschultes medizinisches Personal eingesetzt wird und Therapie-Betriebsarten für Pacing, Defibrillation und synchronisierte Defibrillation (Kardioversion) bietet. Er dient zur Messung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus, der Sauerstoffsättigung im Blut, des expiratorischen CO₂, des systolischen, diastolischen und mittleren Blutdrucks sowie der Temperatur und zur Durchführung von externem Pacing.

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

Wenn die fehlenden Testverfahren zur Prüfung der elektrischen Sicherheit gemäß IEC für Geräte der Schutzklasse I nicht vom Betreiber ausgeführt werden und eine Komponente ausfällt, die im Rahmen der erforderlichen Prüfungen für Geräte der Schutzklasse I jedoch hätte identifiziert werden können, belegen Sicherheits- und Leistungstests möglicherweise nicht, dass die erforderliche Wartungsmaßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Daher kann ein Komponentenausfall möglicherweise unbemerkt

bleiben, was wiederum zu potenziellen Risiken für Kundendiensttechniker oder Anwender während des klinischen Einsatzes beiträgt. Der Anwender geht davon aus, dass das Gerät nach abgeschlossener Wartung wieder gefahrlos in der klinischen Umgebung verwendet werden kann. Im Rahmen der Funktionsprüfung des Geräts werden möglicherweise nicht alle potenziellen Komponentenfehler bzw. -ausfälle erkannt.

Durch fehlende Anweisungen im Wartungshandbuch zur Instandhaltung und zum sicheren Austausch von Teilen in Zusammenhang mit der Stromversorgung des Intrepid Monitors/Defibrillators können Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen unsicheren elektrischen Spannungen oder Stromstärken ausgesetzt werden. Dies könnte zu einer Verzögerung der Therapie, dem Ausbleiben der Therapie oder zu einem unregelmäßigen Herzrhythmus aufgrund eines Stromschlags führen. Die kritischen Faktoren, die eine Stromschlaggefahr oder eine Verzögerung der Therapie zur Folge haben, sind davon abhängig, ob die Prüfungen angemessen durchgeführt wurden, ob der Patient/Anwender/Anwesende mit einem leitenden Teil (USB-Anschluss und/oder EKG-Ausgang) des Geräts in Kontakt gekommen ist und ob ein Fehler vorliegt.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

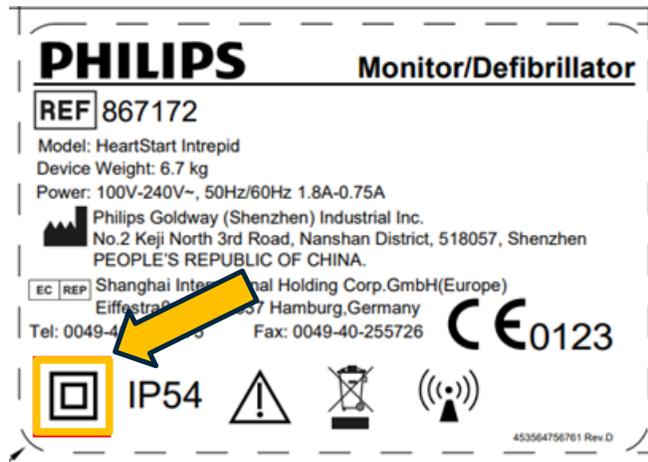
HeartStart Intrepid Defibrillatoren/Monitore mit dem neuen Netzteil der Schutzklasse I sind potenziell betroffen. Hierzu gehören Geräte, die das neue Netzteil im Rahmen eines Upgrades erhalten haben (Option Teilenummer 867432 installiert) oder mit dem neuen Netzteil ausgeliefert (Seriennummern höher als CN73904564) und nachfolgend gewartet wurden, wobei das Gerät im Rahmen der Wartung geöffnet werden musste. Bei HeartStart Intrepid Monitoren/Defibrillatoren, die mit einem Netzteil der Schutzklasse I ausgeliefert und nicht gewartet wurden, ist dieses Risiko nicht entstanden.

Ein Netzteil der Schutzklasse I für HeartStart Intrepid Monitore/Defibrillatoren ist an einem dreipoligen Anschluss und dem Typenschild auf der Unterseite des Geräts zu erkennen.

HeartStart Intrepid Monitore/Defibrillatoren der Schutzklasse I verfügen über einen dreipoligen Anschluss, wie unten abgebildet:



Wenn das Typenschild auf der Unterseite des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators mit dem nachstehend hervorgehobenen Symbol versehen ist, handelt es sich aktuell um ein Gerät der Schutzklasse II. Das hervorgehobene Symbol befindet sich bei HeartStart Intrepid Monitoren/Defibrillatoren der Schutzklasse I nicht auf dem Typenschild auf der Unterseite:



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

Ihr HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator kann weiterhin eingesetzt werden. Philips empfiehlt folgende Sicherheitsvorkehrungen:

- Wenn Sie ein Gerät der Schutzklasse I besitzen, das im Rahmen der Wartung geöffnet wurde, prüfen Sie Ihren bzw. Ihre HeartStart Intrepid Monitor(e)/Defibrillator(en) anhand des beigefügten Nachtrages zum Wartungshandbuch.
- Ein Ausdruck des Nachtrages zum Wartungshandbuch ist dieser Sicherheitsmitteilung beigefügt. Legen Sie eine Kopie mit jedem Wartungshandbuch des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators ab. Stellen Sie bei Verwendung der CD-Version des Wartungshandbuchs sicher, dass die zusätzlichen im Ausdruck enthaltenen Anweisungen befolgt werden.

Füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es spätestens 30 Tage nach Erhalt zurück. Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden (falls zutreffend).

5. Beschreibung der von den Vertriebspartnern zu ergreifenden Maßnahmen

- Bitte ersetzen Sie den Text auf dem ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG auf der letzten Seite der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung (Dokumentenbezeichnung: FSN-2023-CC-EC-026) durch die E-Mail-Adresse und Faxnummer Ihrer Firma. (Es wird ein elektronisches Exemplar zur Verfügung gestellt.)
- Bitte senden Sie eine Kopie der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung (Dokumentenbezeichnung: FSN-2023-CC-EC-026) mit überarbeitetem Antwortformular so bald wie möglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieses Schreibens, an alle Kunden mit betroffenen Geräten.
- Bitte füllen Sie das ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG auf der letzten Seite dieses Schreibens (Dokumentenbezeichnung: DISTRIBUTOR-2023-CC-EC-026) aus und senden Sie es spätestens 30 Tage nach Erhalt an Philips.
- Bitte geben Sie eine Kopie des Nachtrages zum Wartungshandbuch des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators an Ihre Kunden weiter.
- Setzen Sie sich bei Bedarf bitte mit Ihren Kunden in Verbindung, um einen Termin für Gratis-Wiederholungsprüfungen ihrer Geräte der Schutzklasse I zu vereinbaren.

Nachdem die Schreiben an die Kunden mit betroffenen Geräten gesendet wurden, ergreifen Sie bitte Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Kunden die Schreiben erhalten haben. Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle

Einrichtungen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden (falls zutreffend). Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

6. Beschreibung der von Philips Emergency Care geplanten Maßnahmen (CN-MF-000003921) zur Problembeseitigung

Philips hat einen Nachtrag zum Wartungshandbuch des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators für Geräte erstellt, die gemäß IEC als Geräte der Schutzklasse I kategorisiert werden. In diesem Nachtrag wird beschrieben, wie Tests zur Prüfung der elektrischen Sicherheit gemäß IEC 60601 und IEC 62353 durchzuführen sind. Er ist dieser Sicherheitsmitteilung beigelegt und kann sofort zu Rate gezogen werden. Philips wird sich bei Bedarf mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für Gratis-Wiederholungsprüfungen für Geräte der Schutzklasse I zu vereinbaren.

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. Melden Sie jedes Auftreten dieses Problems unbedingt entweder Philips, Ihrem Philips Vertriebsteam oder Ihrer zuständigen Regulierungsbehörde.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Tanya Deschmidt
Director of Quality

Tony She
Sr. QMS Manager

VERTRIEBSPARTNER-ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172) Fehlende Angaben zur Prüfung der elektrischen Sicherheit im Wartungshandbuch

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

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

Maßnahmen des Vertriebspartners:

- Bitte ersetzen Sie den Text auf dem ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG auf der letzten Seite der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung (Dokumentenbezeichnung: FSN-2023-CC-EC-026) durch die E-Mail-Adresse und Faxnummer Ihrer Firma. (Es wird ein elektronisches Exemplar zur Verfügung gestellt.)
- Bitte senden Sie eine Kopie der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung (Dokumentenbezeichnung: FSN-2023-CC-EC-026) mit überarbeitetem Antwortformular so bald wie möglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieses Schreibens, an alle Kunden mit betroffenen Geräten.
- Bitte füllen Sie das ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG auf der letzten Seite dieses Schreibens (Dokumentenbezeichnung: DISTRIBUTOR-2023-CC-EC-026) aus und senden Sie es spätestens 30 Tage nach Erhalt an Philips.
- Bitte geben Sie eine Kopie des Nachtrages zum Wartungshandbuch des HeartStart Intrepid Monitors/Defibrillators an Ihre Kunden weiter.
- Setzen Sie sich bei Bedarf bitte mit Ihren Kunden in Verbindung, um einen Termin für Gratis-Wiederholungsprüfungen ihrer Geräte der Schutzklasse I zu vereinbaren.

Füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es spätestens 30 Tage nach Erhalt zurück.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den HeartStart Intrepid Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT-MM-JJJJ): _____

Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail oder Fax an Philips zurück:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com