

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172)
Intermittierende EKG-Kurven

Juli 2024

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.

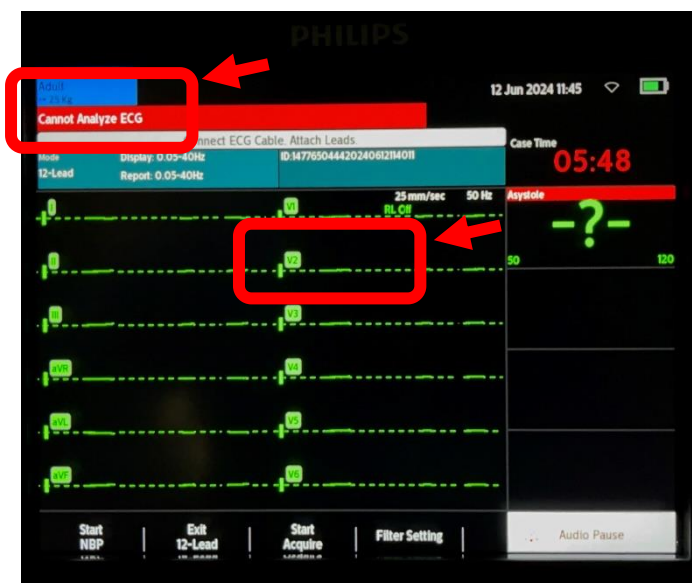
Sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem erlangt, bei dem der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator intermittierende EKG-Kurven anzeigt, wenn das vierte Extremitätenkabel am Patienten angebracht wird (bei Verwendung eines 5-Kanal- oder 10-Kanal-EKG-Kabels). Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Bei der EKG-Überwachung mit einem 5- oder 10-adrigen EKG-Kabel kann der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator intermittierende EKG-Kurven anzeigen, wenn das vierte Extremitätenkabel am Patienten angebracht wird. Die EKG-Kurve ist normal, wenn nur drei Extremitätenkabel angeschlossen sind (rechter Arm, linker Arm und linkes Bein). Wenn jedoch ein oder mehrere EKG-Kabel schlecht an den Patienten angeschlossen sind, zeigt die EKG-Kurve entweder eine gestrichelte Linie an oder wechselt unregelmäßig zwischen Kurve und gestrichelter Linie (siehe Abbildungen 1–3 unten). Dieser Fehler kann jedes Mal auftreten, wenn der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator für eine 5- oder 12-Kanal-EKG-Überwachung verwendet wird.

Abbildung 1 – 12-Kanal-EKG



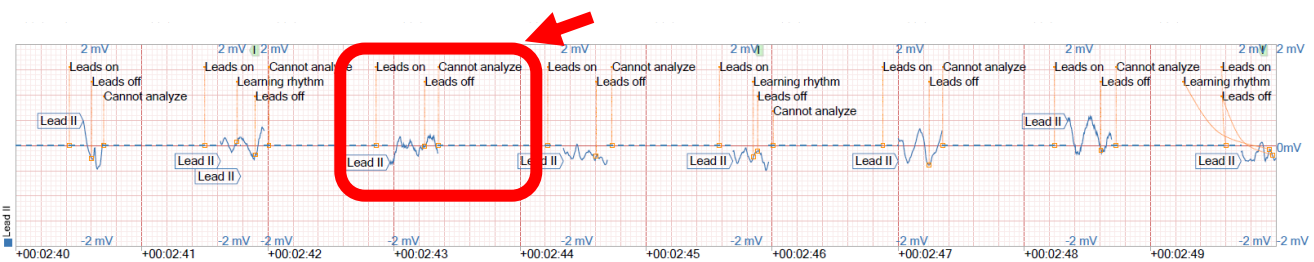
Die EKG-Kurve wechselt zwischen Kurve und gestrichelter Linie.

Abbildung 2 – Überwachungsbetrieb

Die EKG-Kurve wechselt zwischen Kurve und gestrichelter Linie.

Abbildung 3 – EKG-Ausdruck

Die EKG-Kurve wechselt zwischen Kurve und gestrichelter Linie.



Das Problem wurde aufgrund von Kundenreklamationen festgestellt.

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.

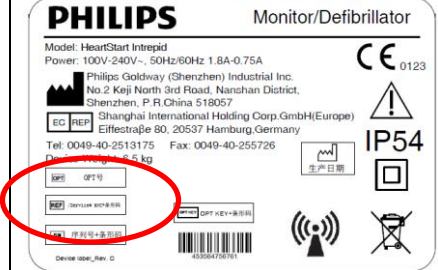
2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn ein EKG-Signal nicht erfasst wird, können Anwender der erweiterten Maßnahmen der Reanimation (ACLS, Advanced Cardiac Life Support) den Herzrhythmus (EKG) nicht interpretieren, so dass auch nicht festgestellt werden kann, ob medizinische Maßnahmen oder eine Defibrillationstherapie erforderlich sind. Das Problem kann im Überwachungsbetrieb oder bei Verwendung eines der folgenden therapeutischen Defibrillationsbetriebsarten auftreten: Manuell, Kardioversion oder Pacing. Zu den möglichen Schäden gehören: Verzögerungen bei der Beurteilung des Patientenzustands und mögliche Verzögerungen bei der Behandlung.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle HeartStart Intrepid Monitore/Defibrillatoren können von diesem Problem betroffen sein. Dieses Problem tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Geräten mit der 12-Kanal-Option (B03) auf. Der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator ist an der Modellnummer 867172 zu erkennen, die auf dem primären Typenschild auf

der Unterseite des Geräts angegeben ist. Der HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator mit 12-Kanal-Option (B03) kann wie folgt erkannt werden:

Beschreibung des Etiketts	Beispielhaftes Etikett	Anmerkungen
Regulatory-Etikett des Geräts	Rev. C:  Rev. D: 	Prüfen, ob im OPT-Feld der Code „B03“ angegeben ist, oder prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist. Für Rev. D-Etikett prüfen, ob „B03“ auf dem primären Typenschild des Geräts (UDI) angegeben ist, bzw. prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist.
Primäres Typenschild des Geräts (UDI)		Prüfen, ob im OPT-Feld der Code „B03“ angegeben ist, oder prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist.
Etikett zu Kundendienstmaßnahme		Prüfen, ob im OPT-Feld der Code „B03“ angegeben ist, oder prüfen, ob das Etikett zu Kundendienstmaßnahme 867294 am Gerät angebracht ist.

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

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung befolgen und folgende Vorkehrungen treffen, können Sie den HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator weiterhin verwenden:

- Sollten Sie Lücken in der EKG-Kurvenform feststellen, wird das Gerät durch das Entfernen der Anschlüsse für das rechte Bein und die Brust auf eine 3-Kanal-Messung umgestellt und gewährleistet ein kontinuierliches EKG während der Überwachung, Stimulation oder Kardioversion
- Weiterhin die Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Verwendung der EKG-Elektroden und deren Anbringung an Patienten, einschließlich Hautvorbereitung, befolgen. Nur von Philips zugelassene Elektrodenkabel verwenden, die in der Gebrauchsanweisung des HeartStart Intrepid

aufgeführt sind. Andernfalls kann Rauschen auftreten und die EKG-Meldungen „Cannot Analyze“ (Keine Analyse) und „Leads on/Leads off“ (Elektroden an/ab) könnten intermittierend angezeigt werden.

- Nur die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Philips EKG-Elektroden, multifunktionalen Defibrillator-Pads, Akkus und Zubehörteile verwenden. Die Verwendung anderer Teile kann Funktionsstörungen des HeartStart Intrepid und somit Verletzungen am Patienten verursachen.
- Eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung mit der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts ablegen, bis eine Korrekturmaßnahme erfolgt.
- Das Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung, das diesem Schreiben beigelegt ist, ausfüllen und zurücksenden.

Füllen Sie das beigelegte Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen 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. Von Philips Emergency Care geplante Maßnahmen (CN-MF-000003921) zur Problembehebung

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. Philips geht davon aus, dass die Lösung im 4. Quartal 2024 verfügbar sein wird.

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

ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172) intermittierende EKG-Kurve

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigegefügte 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: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung befolgen und folgende Vorkehrungen treffen, können Sie den HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator weiterhin verwenden:

- Sollten Sie Lücken in der EKG-Kurvenform feststellen, wird das Gerät durch das Entfernen der Anschlüsse für das rechte Bein und die Brust auf eine 3-Kanal-Messung umgestellt und gewährleistet ein kontinuierliches EKG während der Überwachung, Stimulation oder Kardioversion
- Weiterhin die Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Verwendung der EKG-Elektroden und deren Anbringung an Patienten, einschließlich Hautvorbereitung, befolgen. Nur von Philips zugelassene Elektrodenkabel verwenden, die in der Gebrauchsanweisung des HeartStart Intrepid aufgeführt sind. Andernfalls kann Rauschen auftreten und die EKG-Meldungen „Cannot Analyze“ (Keine Analyse) und „Leads on/Leads off“ (Elektroden an/ab) könnten intermittierend angezeigt werden.
- Nur die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Philips EKG-Elektroden, multifunktionalen Defibrillator-Pads, Akkus und Zubehörteile verwenden. Die Verwendung anderer Teile kann Funktionsstörungen des HeartStart Intrepid und somit Verletzungen am Patienten verursachen.
- Eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung mit der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts ablegen, bis eine Korrekturmaßnahme erfolgt.
- Das Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung, das diesem Schreiben beigegefügt ist, ausfüllen und zurücksenden.

Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt zurück. Wir bestätigen, dass wir die beigegefügte 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: alps.ssd.c-r.gbs@philips.com