

**DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
IntelliVue MX40**

**Erhöhter Akku- bzw. Batterie-Stromverbrauch und Ausbleiben von technischen
Alarmen zu schwachem Akku bzw. Batterie**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurden zwei Probleme beim Philips IntelliVue MX40 tragbaren Patientenmonitor festgestellt, die ein Risiko für Patienten bedeuten oder die Patientenversorgung anderweitig beeinträchtigen könnten.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden / Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

**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.

Das erste Problem betrifft alle IntelliVue MX40 tragbare Patientenmonitore mit Software-Rev. B und kann zu übermäßigem Akku- bzw. Batterie-Stromverbrauch führen. Konkret geht es darum, dass die Betriebsdauer beim MX40 bei voll aufgeladenem Akku bzw. voll aufgeladener Batterie um ca. 25% geringer ist als in der *MX40 Gebrauchsanweisung* angegeben.

Das zweite Problem betrifft nur einen Teil der MX40 Patientenmonitore und zwar die mit Pulsoxymetrie-Option und nicht wiederaufladbaren AA-Batterien. Bei den betroffenen Geräten kann die Nutzung des automatischen SpO₂-Messungsmodus zeitweilig oder dauerhaft zum Ausbleiben von technischen Alarmen zu schwachem Akku bzw. Batterie führen. Akkubetriebene MX40 Geräte sind von diesem Problem nicht betroffen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Dieser Rückruf wird den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

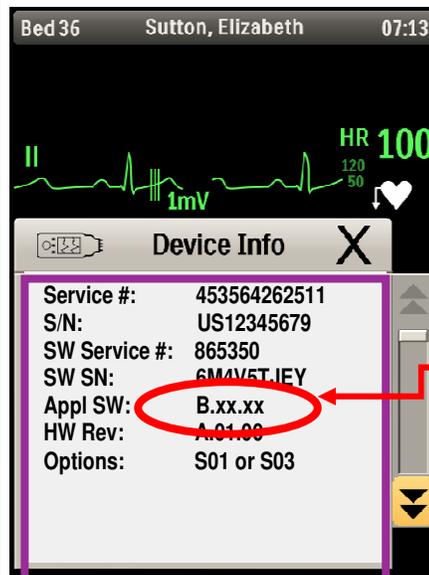
Mit freundlichen Grüßen

Kristen Phillips
Head of Quality & Regulatory Affairs
Patient Monitoring, Andover

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Problem 1 Übermäßiger Stromverbrauch Alle Philips IntelliVue MX40 Monitore mit Software-Rev. B.</p> <p>Problem 2 Zeitweiliges Ausbleiben von technischen Alarmen zu schwachem Akku bzw. Batterie Alle Philips IntelliVue MX40 Monitore, die für den Betrieb mit Einmal-AA-Batterien und SpO₂ (Pulsoxymetrie) konfiguriert sind und im automatischen Messungsmodus betrieben werden.</p>
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Problem 1 Bei manchen MX40 tragbaren Patientenmonitoren kann es zu übermäßigem Akku- bzw. Batterie-Stromverbrauch kommen. Bei diesen MX40 Monitoren mit Software-Rev. B. kann die Betriebsdauer bei voll aufgeladenem Akku bzw. voll aufgeladener Batterie um ca. 25% geringer ausfallen als in der <i>MX40 Gebrauchsanweisung</i> angegeben. Dieses Problem betrifft sowohl Geräte, die mit wiederaufladbaren Akkus, als auch Geräte, die mit Einmal-Batterien betrieben werden.</p> <p>Problem 2 Technische Alarme zu schwachem Akku bzw. Batterie werden unter Umständen nicht so ausgegeben, wie in der <i>Gebrauchsanweisung</i> angegeben.</p> <p>Dies gilt für MX40 Monitore, die:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mit Einmal-Batterien betrieben werden und 2) über die SpO₂-Option verfügen und im automatischen Messungsmodus betrieben werden. <p>Ausbleibende technische Alarme sind z.B. folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Tele Battery Low", • "No SpO₂T: Batt Low", • "Replace Tele Battery"
POTENZIELLES RISIKO	<p>Während Problem 1 nur einen häufigeren Austausch entladener Batterien bzw. Akkus durch das Krankenhauspersonal als erwartet zur Folge hat, könnte Problem 2 zu einer Verzögerung der Therapie führen, wenn der Anwender nicht durch technische Alarme in Bezug auf einen bevorstehenden Geräteausfall gewarnt wird.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE (Fortsetzung)	<p>Problem 1 Installierte Software-Version ermitteln. Batterie bzw. Akku einstecken. Nach dem Hochfahren des Geräts die Schaltfläche „Geräte-Status“ und dann „Geräte-Info“ berühren.</p>



Fenster „Geräte-Info“



Software-Rev. B

Überprüfen, dass Software-Rev. B verwendet wird.

Problem 2 / Schritt 1

Überprüfen, ob es Teilenummer („REF“) 865350 oder 865351 ist.



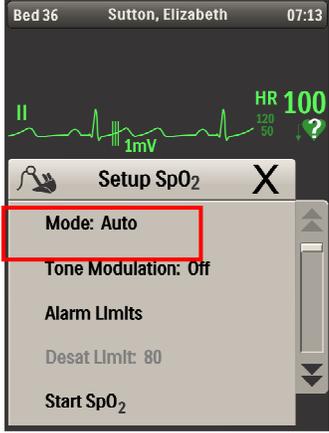
Problem 2 / Schritt 2

Überprüfen, ob AA-Batterien verwendet werden.



Problem 2 / Schritt 3

Überprüfen, ob der MX40 über die SpO₂-Option verfügt und im automatischen Messungsmodus betrieben wird.

	
<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>MX40 Monitore können auch vor der Durchführung eines Software-Upgrades weiterhin verwendet werden.</p> <p>Die Kunden sollten im Hinblick auf den um ca. 25% erhöhten Stromverbrauch einen angemessenen Vorrat an voll aufgeladenen Akkus bzw. Batterien bereithalten.</p> <p>Falls das Gerät im automatischen Messungsmodus betrieben wird, zu kontinuierlichen oder manuellen SpO₂-Messungen wechseln.</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips Healthcare wird eine neue Software-Version veröffentlichen, mit der beide Probleme behoben werden. Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Software-Korrektur zu vereinbaren.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>