

**-NACHTRAG-
DRINGEND – Medizingeräte-Rückruf
IntelliVue MX40**

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie haben in der Vergangenheit bereits Korrespondenz in Bezug auf den Stromverbrauch und die Akku- bzw. Batterie-Alarme des MX40 erhalten, darunter auch das ursprüngliche Schreiben vom 22. März 2019. Im Anschluss an diese Schreiben wurden zusätzliche Probleme in Bezug auf den Stromverbrauch und auf die technischen Alarme zu schwachem Akku- bzw. Batterieladestand festgestellt. Das vorliegende Schreiben ersetzt alle vorherigen Schreiben hinsichtlich des Abschnitts „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN/ANWENDERS“ und zielt darauf ab, eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden. Wie zuvor erwähnt, wird sich Philips mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für das Software-Upgrade zu vereinbaren. Mit dessen Durchführung werden die beschriebenen Probleme behoben.

Mit diesem Medizingeräte-Rückruf 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 bzw. Anwender 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.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Der MX40 kann einen erhöhten Stromverbrauch haben, und bei niedrigem Batterie-/Akkuladestand werden möglicherweise keine visuellen und/oder akustischen Alarmsignale ausgegeben.

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	Alle Philips IntelliVue MX40 tragbaren Patientenmonitore.
PROBLEMBESCHREIBUNG	Der MX40 kann einen erhöhten Stromverbrauch haben, und bei niedrigem Batterie-/Akkuladestand werden möglicherweise keine visuellen und/oder akustischen Alarmsignale ausgegeben.
POTENZIELLES RISIKO	Dem Patienten und dem zuständigen Klinikteam ist möglicherweise nicht bewusst, dass keine Überwachung mehr stattfindet und der Akku bzw. die Batterie gewechselt werden muss, was zu einer Verzögerung bei der Erkennung der Notwendigkeit einer Behandlung und/oder der Durchführung einer Behandlung führen kann.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Diese Maßnahme betrifft alle MX40.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Bis das Software-Upgrade bei Ihren MX40 durchgeführt wurde, sollten die Akkus/Batterien alle 8 Stunden gewechselt werden. Eine Ausnahme ist der Einsatz im kontinuierlichen Überwachungsbetrieb und SpO2-Überwachung mit AA-Batterien; in diesem Fall sollten die Batterien alle 2 Stunden gewechselt werden.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips Healthcare wird ein Software-Upgrade (MX40 Rev. B.06.59) veröffentlichen, mit dem dieses Problem behoben wird. Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Software-Korrektur zu vereinbaren.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

