

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Pneumograph, NM, 3160

Fehlender Hinweis auf Naturlatexgehalt in der Gerätekennzeichnung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem beim Philips Pneumographen (auch als „Respirationssensor“ bezeichnet) festgestellt, das eine Gefahr für Patienten und Anwender darstellen kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann.
- welche Maßnahmen von Ihnen 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 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 mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Der Schlauch des Pneumographen, der vom Pneumographen zum drahtlosen Sauerstoffsättigungs-/Pulsoxymetrie-Modul (SpO2) oder zur Gating-Einheit führt, besteht zu 90 bis 95% aus Naturlatex. Der Pneumograph ist nicht als naturlatexhaltig gekennzeichnet.

Unseren Unterlagen zufolge könnten Sie einen betroffenen Pneumographen besitzen. Auf der nächsten Seite finden Sie weitere Anweisungen und Informationen zu den Maßnahmen, die zu ergreifen sind. 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. Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

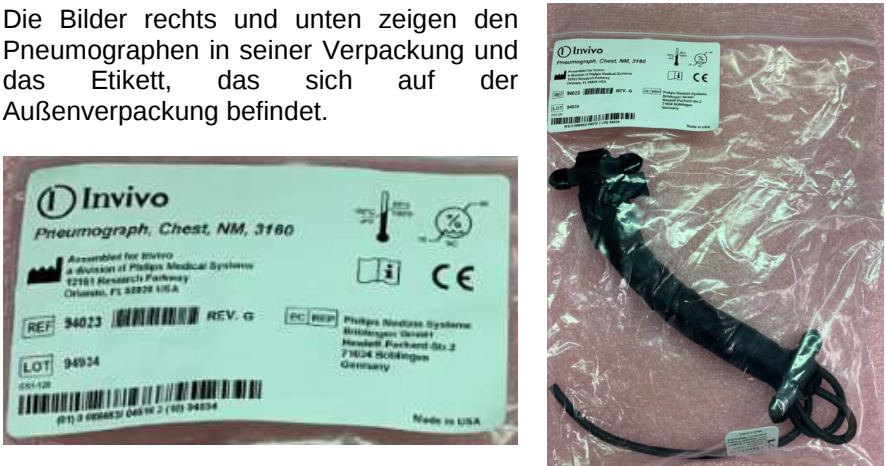
Mit freundlichen Grüßen

Suzanne Goodman
Head of Q&R, General and Specialty Care (AI)

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur

Pneumograph, NM, 3160

Fehlender Hinweis auf Naturlatexgehalt in der Gerätekennezeichnung

BETROFFENE PRODUKTE	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Teilenummer</th><th>Teilebeschreibung</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>94023</td><td>Pneumograph, NM, 3160</td></tr> </tbody> </table> Alle im Umlauf befindlichen Pneumographen sind betroffen.	Teilenummer	Teilebeschreibung	94023	Pneumograph, NM, 3160
Teilenummer	Teilebeschreibung				
94023	Pneumograph, NM, 3160				
PROBLEMBESCHREIBUNG	Der Schlauch des Pneumographen, der vom Pneumographen zum drahtlosen Sauerstoffsättigungs-/Pulsoxymetrie-Modul (SpO2) oder zur Gating-Einheit führt (siehe roten Pfeil in der Abbildung rechts), besteht zu 90 bis 95% aus Naturlatex. Der Pneumograph ist nicht als naturlatexhaltig gekennzeichnet. 				
POTENZIELLES RISIKO	Naturlatex ist ein bekanntes Allergen, das den Patienten oder Anwender bei Kontakt des Produkts mit der nackten Haut schädigen kann. Der Pneumograph ist zwar zur Anwendung über Schutzkleidung oder normaler Kleidung vorgesehen, doch es besteht die Möglichkeit, dass der Naturlatex-Schlauch bei der Vorbereitung des Patienten mit dem nackten Arm/Bein des Patienten, dem nackten Oberkörper des Patienten (wenn er unbekleidet ist) oder mit den Händen/Armen des Patienten in Berührung kommt. Die Allergen-bezogenen Beschwerden können von kleineren (Hautreizung oder Ausschlag) bis zu größeren Problemen (anaphylaktischer Schock) reichen.				
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Die Bilder rechts und unten zeigen den Pneumographen in seiner Verpackung und das Etikett, das sich auf der Außenverpackung befindet. 				

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur**Pneumograph, NM, 3160****Fehlender Hinweis auf Naturlatexgehalt in der Gerätekenzeichnung**

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Bitte machen Sie die Informationen in diesem Schreiben allen Mitarbeitern zugänglich, die mit diesem Produkt arbeiten. Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab. Der Pneumograph kann weiterhin nach Verordnung eines Arztes zur Überwachung eingesetzt werden. 1. Mithilfe der Informationen im Abschnitt IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE alle betroffenen Pneumographen in Ihrer Einrichtung identifizieren. • <i>Bitte keine Produkte an Philips zurücksenden.</i> 2. Das auf der letzten Seite dieses Schreibens beigefügte Antwortformular ausfüllen und unterschreiben. 3. Das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular unter Angabe der auf dem Formular genannten Kontaktdaten an Philips zurücksenden. 4. Nach Erhalt dieses Antwortformulars sendet Ihnen Philips für jeden Pneumographen in Ihrem Besitz ein Kennzeichnungsset sowie eine Anleitung zum Anbringen der Kennzeichnung. 5. Nach Erhalt des Sets die beigefügte Anleitung befolgen, um jeden Pneumographen in Ihrem Besitz zu kennzeichnen. Das zusätzlich anzubringende Etikett weist darauf hin, dass das Produkt latexhaltig ist.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Nach Erhalt des ausgefüllten und unterschriebenen Antwortformulars stellt Philips allen Kunden für jeden Pneumographen ein Set zur Verfügung, das zur Kennzeichnung des betroffenen Pneumographen dient. Dieses Set wird den Kunden kostenlos zur Verfügung gestellt.
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

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Pneumograph, NM, 3160**Fehlender Hinweis auf Naturlatexgehalt in der Gerätekennzeichnung****Antwortformular**

Nach Erhalt des ausgefüllten und unterschriebenen Antwortformulars wird eine Bestellung für ein Kennzeichnungsset veranlasst und an die unten angegebene Adresse gesendet.

Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Zu Händen von: (Bitte angeben, an wen das Kennzeichnungsset gesendet werden soll; ggf. Abteilung oder andere Kennung nennen)	
Straße, Hausnummer Ort, Land PLZ:	

Bitte eine Option ankreuzen:

☐

Unsere Einrichtung hat keine dieser Produkte im Bestand. *(Bitte unten unterschreiben.)*

☐

Unsere Einrichtung hat diese Produkte im Bestand. *(Bitte die Tabelle ausfüllen und unten unterschreiben.)*

	Gesamtzahl im Bestand
94023 (Pneumograph, NM, 3160)	

Ich bestätige, dass unsere Einrichtung keine Pneumographen im Bestand hatte.

–oder–

Ich bestätige, dass die Informationen in diesem Schreiben allen Mitarbeitern, die mit diesem Produkt arbeiten, zugänglich gemacht wurden und eine Kopie des Schreibens mit der Gebrauchsanweisung des Geräts abgelegt wurde. Ich bestätige, dass die Anwender darüber informiert wurden, darauf zu achten, dass der Naturlatex-Schlauch bei der Vorbereitung des Patienten nicht mit der Haut des Patienten (wenn er unbekleidet ist) oder mit den Händen/Armen des Patienten in Berührung kommt, falls der Patient eine Naturlatex-Allergie hat. Ich bestätige, dass unsere Einrichtung nach Erhalt des Kennzeichnungssets gemäß der beigefügten Anleitung jeden Pneumographen in unserem Besitz neu kennzeichnen wird.

Unterschrift: _____

Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular an:
customercare.ch@philips.com