

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**Möglicher Verlust der elektrischen Erdung – Netzteil von IntelliVue Patientenmonitor**

September 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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem bei IntelliVue Patientenmonitoren MX400/430/450/500/550 mit defektem Potentialausgleichsbolzen erlangt.

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

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

Die elektrische Erdung ist maßgeblich, um sicherzugehen, dass Patientenüberwachungsgeräte des Krankenhauses sicher und zuverlässig funktionieren und den geltenden Normen entsprechen. Bei Fehlern dient die Erdung der Rückleitung des elektrischen Stroms zur Erde, wodurch das Risiko eines Stromschlags minimiert wird und Geräte vor möglichen Schäden geschützt werden. Außerdem werden so Leckströme kontrolliert und statische Elektrizität abgeleitet, die den Patienten passieren oder die Gerätefunktion beeinträchtigen könnte. Darüber hinaus trägt die Erdung dazu bei, elektromagnetische Störungen bzw. Interferenzen (kurz: EMI) zu vermindern, genaue Messwerte der Vitalparameter des Patienten zu gewährleisten und Störungen anderer elektrischer Geräte in der klinischen Umgebung zu reduzieren. Während eines Produktionsprozesses erlangte Philips Kenntnis von einem IntelliVue Netzteil mit einer abgebrochenen Erdungsschraube (nach Trennung des Erdungskabels vom Potentialausgleichsbolzen). Siehe Abbildung unten.



Abbildung 1. Gehäuse des Netzteils und Stromkreis mit getrennten Erdungskabeln und abgebrochener Erdungsschraube

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

Ein Verlust der elektrischen Erdung kann die elektromagnetische Störfestigkeit und Störaussendung des Geräts beeinträchtigen. Eine beeinträchtigte elektromagnetische Störfestigkeit äußert sich möglicherweise in Form nicht lesbarer oder unbrauchbarer Kurven auf dem Monitor. Diese können wiederum zu einer falschen/verzögerten Behandlung des Patienten führen. Übermäßige oder unbeabsichtigte elektromagnetische Störaussendungen können sich ebenfalls negativ auf die Funktion von Geräten in der Nähe des Patientenmonitors auswirken, was wiederum eine Verzögerung des Verfahrens nach sich ziehen kann. Obwohl diese Probleme eher unwahrscheinlich sind, kann es hierdurch eventuell zu einer Schädigung des Patienten kommen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

HINWEIS: Nur MX400–550 Geräte, die nach dem 26. April 2024 ausgeliefert wurden, sind betroffen. Beachten Sie hierzu bitte das Herstellungsdatum auf der Rückseite Ihres Monitors.

Nr.	Produktnamen(n)	Modellnummer(n)	UDI
1	IntelliVue Patientenmonitor MX400	866060	00884838038752
2	IntelliVue Patientenmonitor MX430	866061	00884838057562
3	IntelliVue Patientenmonitor MX450	866062	00884838038769
4	IntelliVue Patientenmonitor MX500	866064	00884838038776
5	IntelliVue Patientenmonitor MX550	866066	00884838038783

4. Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern

- Überprüfen Sie, ob der Potenzialausgleichsbolzen abgebrochen ist (siehe Abbildung 1). Falls ja, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.
- Bitte füllen Sie das Antwortformular am Ende dieses Schreibens zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, aus und senden Sie es an Philips zurück.

5. welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben
Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers von Philips zu vereinbaren, der das Netzteil ersetzt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:
0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Deborah Currin,
Head of Quality

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR-Nr. 2024-CC-HPM-030, Möglicher Verlust der elektrischen Erdung – Netzteil von IntelliVue Patientenmonitor

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

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Überprüfen Sie, ob der Potenzialausgleichsbolzen abgebrochen ist (siehe Abbildung 1). Falls ja, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT / MMM / JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Philips zurück:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com