

-UPDATE-
URGENT - Terugroepactie medisch apparaat
IntelliVue MX40

Verhoogd verbruik van batterijvoeding en geen alarmen bij lege batterij

Beste klant,

U hebt voorheen meldingen ontvangen over stroomverbruik en batterijalarmen van de MX40, waaronder de originele brief met datum 22 maart 2019. Na deze berichtgevingen zijn aanvullende problemen met betrekking tot stroomverbruik en alarmen bij lege batterijen aangetroffen. Deze brief vervangt de eerdere berichtgevingen met betrekking tot de "Door de klant/gebruiker te ondernemen actie" om risico's voor patiënten te voorkomen. Zoals eerder vermeld zal Philips contact met u opnemen om een software-upgrade te regelen. De installatie van de software-upgrade zal deze problemen verhelpen.

In deze brief met een terugroepactie voor een medisch apparaat willen wij u over het volgende informeren:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

De MX40 verbruikt mogelijk meer stroom en mogelijk ontbreken de visuele en/of hoorbare meldingen wanneer de batterij van het apparaat bijna leeg is.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210

Deze terugroepactie is gemeld aan de betrokken regelgevende instanties.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

...

BETROKKEN PRODUCTEN	Alle door patiënten gedragen Philips IntelliVue MX40-patiëntmonitoren.
PROBLEEMOMSCHRIJVING	De MX40 verbruikt mogelijk meer stroom en mogelijk ontbreken de visuele en/of hoorbare meldingen wanneer de batterij van het apparaat bijna leeg is.
GEVAREN	De patiënt en zorgverleners in de buurt realiseren zich mogelijk niet dat er geen bewaking meer plaatsvindt en dat de batterij moet worden vervangen, wat er toe zou kunnen leiden dat er niet op tijd wordt herkend dat er een noodzaak is voor therapie en/of het toedienen van therapie.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Deze actie is van toepassing op alle MX40-systemen.
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	Totdat u de software op uw MX40 hebt vervangen, moet u de batterijen elke 8 uur vervangen, tenzij u gebruikmaakt van de bewakingsmodus en SpO2-bewaking (modus Handmatig, Continu of Auto) met AA-batterijen. In dat geval dient de vervanging elke 2 uur plaats te vinden. Vul de bijgevoegde antwoordkaart in en stuur deze zo snel mogelijk terug naar Philips.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips Healthcare heeft een software-upgrade (MX40 versie B.06.59) vrijgegeven die deze problemen zal verhelpen. Philips neemt contact met u op voor de softwarecorrectie.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210

-UPDATE-
URGENT - Terugroepactie medisch apparaat
IntelliVue MX40

Verhoogd verbruik van batterijvoeding en geen alarmen bij lege batterij

Antwoord van klant voor FSN86201863C

Vul in en e-mail naar qandr_benelux@philips.com

Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Straat, adres Plaats, land	

E-mail dit ingevulde formulier naar bovenstaand e-mailadres.

BEVESTIGING DOOR KLANT:

Ik bevestig dat ik dit informatiebericht met een terugroepactie voor een medisch apparaat heb gelezen.

NAAM VAN KLANT (in hoofdletters)

TITEL

HANDTEKENING VAN KLANT

DATUM

E-mail het ingevulde antwoordformulier naar qandr_benelux@philips.com. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u problemen ondervindt met het uitvoeren van de instructies in deze kennisgeving. Tel.: +31 (0)40 7001210