

Philips GmbH, Philipsstraße 14, 20099 Hamburg

Philips Endkunden

## Philips Healthcare

Philips GmbH Unternehmensbereich Healthcare  
Philipsstraße 14  
20099 Hamburg

Tel.: +49 40 180/33 33 544  
Fax: +49 40 180/33 33 543  
0,09 EUR/Min. inkl. MwSt. aus dem dt. Festnetz,  
max. 0,42 EUR/Min. aus dem Mobilfunknetz

Patient Monitoring

FSN86201138

29. Juni 2010

### Wichtiger – Medizingeräte- Hinweis

**Philips M1657B Wasserfalle, verwendet bei den Narkosegas-Modulen  
M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 und M1026B/BT**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der M1657B Wasserfalle von Philips, die bei den Narkosegas-Modulen M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 sowie M1026B und M1026BT von Philips verwendet wird, wurde ein Problem festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. 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 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 Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

Bitte legen Sie eine Kopie des beigefügten Nachtrags mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Besucher: Lübeckertor 5  
D-20099 Hamburg  
Telefon:  
Telefax:

[www.philips.de/medizin](http://www.philips.de/medizin)

Geschäftsführung:  
Andreas Wente (Vorsitzender),  
Jochen Franke, Henrik Köhler, Anja Krusel  
Sitz der Gesellschaft: Hamburg  
Registergericht Hamburg, 66 HRB 98 110

Bankverbindung:  
Commerzbank AG, Hamburg  
(BLZ 200 800 00)  
Konto-Nr. 6 519 246 00

WEEE-Reg.-Nr. DE782 32 146

**Wichtiger – Medizingeräte- Hinweis**

**Philips M1657B Wasserfalle, verwendet bei den Narkosegas- Modulen  
M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 und M1026B/BT**

Philips hat Berichte erhalten, nach denen die Anschlussdichtungen der Philips Gasanalysatoren (Modelle M1013A, M1019A, M1026B und M1026BT) beim Auswechseln der M1657B Wasserfalle versehentlich zusammen mit der Falle entfernt werden können. Jeder Gasanalysator verfügt über zwei Dichtungen zwischen der Wasserfalle und dem Anschluss des Gasanalysators, damit ein ordnungsgemäßer Gasfluss zwischen Wasserfalle und Anschluss gewährleistet ist. Eine fehlende Dichtung verursacht ein Leck und kann dazu führen, dass am Monitor falsche inspiratorische bzw. expiratorische Gaswerte angezeigt werden.

Auf der nächsten Seite finden Sie Anweisungen für geeignete Abhilfemaßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS“ dieser Anweisungen.

Dieses Problem wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedauern die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten. Philips genießt den guten Ruf, Produkte und Dienstleistungen höchster Qualität anzubieten. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Philips und mit unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Philips Customer Service Center unter der Telefonnummer 0180/33 33 544 (9 ct/min).

Mit freundlichen Grüßen

Philips GmbH  
Unternehmensbereich Healthcare



Quality & Regulatory Manager



Modality Performance Manager PMCC

Anlagen

**Wichtiger – Medizingeräte- Hinweis**

**Philips M1657B Wasserfalle, verwendet bei den Narkosegas- Modulen  
M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 und M1026B/BT**

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	<p>Philips Narkosegas-Module M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 und M1026B/BT mit Anschlüssen, die zwischen 01. Jan. 2009 und 25. Mai 2010 (M1013A/M1019A) bzw. 10. Juni 2010 (M1026B/M1026BT) ausgeliefert wurden</p> <p>M1013A:      Seriennummern-Bereich ARYE-0014 bis ASBC-0013  M1019A:      Seriennummern-Bereich ARZC-0202 bis ASBE-0086  M1026B:      Seriennummern-Bereich 4614H27003 bis 4614H28158  M1026BT:     Seriennummern-Bereich 4614H27160 bis 4614H28184</p>
<b>PROBLEM- BESCHREIBUNG</b>	<p>Die Anschlussdichtungen an den Philips Gasanalysatoren (Modelle M1013A, M1019A, M1026B und M1026BT) können beim Auswechseln der M1657B Wasserfallen versehentlich zusammen mit der Falle entfernt werden.</p>
<b>POTENZIELLES RISIKO</b>	<p>Eine fehlende Dichtung verursacht ein Leck und kann dazu führen, dass am Monitor falsche inspiratorische bzw. expiratorische Gaswerte angezeigt werden. Wenn sich der Anästhesist auf diese Werte verlässt, kann es zu einer verzögerten oder falschen Behandlung des Patienten kommen.</p>
<b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b>	<p>Alle Philips Narkosegas-Module M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 und M1026B/BT mit Anschlüssen im oben aufgeführten Seriennummern-Bereich. Die Seriennummer ist auf dem Typenschild des Geräts angegeben, das sich direkt auf dem Produkt befindet.</p>
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	<p>Philips stellt zusätzliche Anweisungen zum Auswechseln der Wasserfalle zur Verfügung.</p> <p>Zu diesem Zweck erhalten alle Anwender von Philips auf freiwilliger Basis einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung der Philips Narkosegas-Module M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 und M1026B/BT. Dieser Nachtrag liegt diesem Schreiben bei.</p>
<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	<p>Bitte machen Sie die Informationen in dieser Benachrichtigung, einschließlich des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung, auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die der Inhalt dieser Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden. Wenn Sie weitere Kopien von einem der Nachträge benötigen, können Sie die beigelegten Nachträge kopieren oder unter der unten angegebenen Nummer weitere Kopien von Philips anfordern.</p> <p>Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.</p>

**Wichtiger – Medizingeräte- Hinweis**

**Philips M1657B Wasserfalle, verwendet bei den Narkosegas- Modulen  
M1013A IntelliVue G1, M1019A IntelliVue G5 und M1026B/BT**

<p><b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b></p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips-Ansprechpartner: Philips Customer Service Center unter der Telefonnummer 0180/33 33 544 (9 ct/min).</p>
---	---