

Philips GmbH Market DACH, Röntgenstraße 22, D-22335 Hamburg



Philips GmbH Market DACH Health Systems

Röntgenstraße 22
22335 Hamburg

Tel.: 0800-33 33 544*

Fax: 0800 33 33 543*

*kostenfrei

Philips Health Systems

Patient Monitoring

-1-

FSN86201924

Dezember 2020

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur **Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2** **Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei den Philips Patientenmonitoren IntelliVue X2 und IntelliVue MP2 festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Mitteilung 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
sicher 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.

Philips GmbH

Röntgenstraße 22, 22335 Hamburg, Deutschland, Telefon: +49 40 2899-0, Geschäftsführung: Pieter Vullings (Vorsitzender), Matthijs de Groot, Dr. Thomas Piehler, Heiko Borwieck Vorsitzender des Aufsichtsrates: Klaus Baumann, Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Registergericht Hamburg, HRB 74 560, Bankkonto: Commerzbank AG, Hamburg, SWIFT-BIC: DRESDEFF200, IBAN: DE72 2008 0000 0651 9246 00, WEEE-Reg.-Nr. DE 78232146, www.philips.de

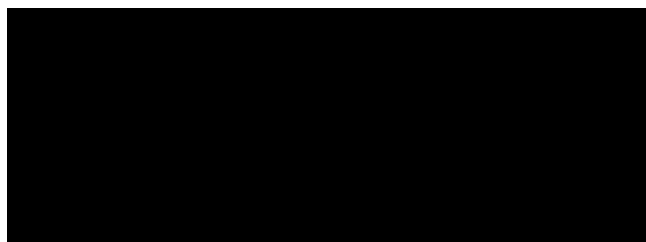
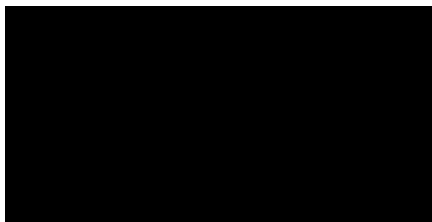
DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

Philips hat einige Geräte erkannt, bei denen es bei den Lautsprechern der Philips Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2 zu Ausfällen kommen kann. Diese Fehlfunktion kann durch die Anzeige der Störungsmeldung „Speaker Malfunc.“ (Lautsprecherfehler) erkannt werden oder durch das Ausbleiben akustischer Signale. Wenn die Anwender nicht bemerken, dass der Monitor keine Alarmtöne ausgibt, und der Monitor nicht an ein anderes akustisches Alarmsystem (z.B. einen anderen Bettmonitor oder eine zentrale Überwachungsstation) angeschlossen ist, kann es durch den Ausfall des Lautsprechers zu einer Verzögerung bei der Erkennung einer Alarmsituation kommen.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.

Mit freundlichen Grüßen
Philips GmbH Market DACH



DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Einige der Geräte Philips M3002A (865039) IntelliVue X2 und M8102A (865040) IntelliVue MP2, die vor 2011 hergestellt wurden.</p> <table border="1" data-bbox="536 582 1366 1122"> <thead> <tr> <th>Modell</th> <th>Seriennummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IntelliVue MP2</td> <td>DE83606241</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73608259</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73608191</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73608209</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE83617522</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE95038935</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE83617500</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73607502</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73607498</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73601651</td> </tr> </tbody> </table>	Modell	Seriennummer	IntelliVue MP2	DE83606241	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608259	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608191	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608209	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617522	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE95038935	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617500	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607502	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607498	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73601651
Modell	Seriennummer																						
IntelliVue MP2	DE83606241																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608259																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608191																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608209																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617522																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE95038935																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617500																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607502																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607498																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73601651																						
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Lautsprecher der Geräte IntelliVue X2 und IntelliVue MP2 können ausfallen. Diese Fehlfunktion kann durch die Anzeige der Störungsmeldung „Speaker Malfunc.“ (Lautsprecherfehler) erkannt werden oder durch das Ausbleiben akustischer Signale.</p>																						
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Wenn die Anwender nicht bemerken, dass der Monitor keine Alarmtöne ausgibt, und der Monitor nicht an ein anderes akustisches Alarmsystem (z.B. einen anderen Bettmonitor oder eine zentrale Überwachungsstation) angeschlossen ist, kann es durch den Ausfall des Lautsprechers zu einer Verzögerung bei der Erkennung einer Alarmsituation kommen. Dadurch kann es zu Verzögerungen bei Patientenversorgung kommen.</p>																						
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Die Seriennummer der Geräte Philips M3002A (865039) IntelliVue X2 und M8102A (865040) IntelliVue MP2 steht auf dem Produktetikett, das sich an der Rückseite des Geräts befindet.</p>																						

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>Die betroffenen Produkte können bis zum Austausch des Lautsprechersystems weiterhin verwendet werden, sofern der Anwender stets prüft, ob die Störungsmeldung „Speaker Malfunc.“ (Lautsprecherfehler) beim Einschalten angezeigt wird.</p> <p>Falls diese Störungsmeldung angezeigt wird oder falls der X2/MP2-Lautsprecher keine Tonsignale ausgibt, wenn das Gerät nicht an ein anderes akustisches Alarmsystem angeschlossen ist, stellen Sie das Gerät außer Dienst und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center. Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630.</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips wird alle betroffenen Lautsprecher kostenlos austauschen. Ein Mitarbeiter von Philips Healthcare oder ein autorisierter Service-Partner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch des Lautsprechersystems bei den betroffenen Geräten zu vereinbaren.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.</p>

LISTE DER BETROFFENEN GERÄTE	
DE73608259	

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

Kundenantwort für FSN86201924A

Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

Dieses Formular bitte ausfüllen, unterschreiben und per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an 040-2899 6630 zurücksenden.

Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort:	

Dieses ausgefüllte Formular bitte per Fax oder E-Mail an die angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe.

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben) ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an 040-2899 6630.

Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.



Philips GmbH Market DACH Health Systems

Röntgenstraße 22
22335 Hamburg

Tel.: 0800-33 33 544*
Fax: 0800 33 33 543*
*kostenfrei

Philips Health Systems

Patient Monitoring

-1-

FSN86201924

Dezember 2020

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur **Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2** **Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei den Philips Patientenmonitoren IntelliVue X2 und IntelliVue MP2 festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Mitteilung 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.

Philips GmbH

Röntgenstraße 22, 22335 Hamburg, Deutschland, Telefon: +49 40 2899-0, Geschäftsführung: Pieter Vullingsh (Vorsitzender), Matthijs de Groot, Dr. Thomas Piehler, Heiko Borwieck Vorsitzender des Aufsichtsrates: Klaus Baumann, Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Registergericht Hamburg, HRB 74 560, Bankkonto: Commerzbank AG, Hamburg, SWIFT-BIC: DRESDEFF200, IBAN: DE72 2008 0000 0651 9246 00, WEEE-Reg.-Nr. DE 78232146, www.philips.de

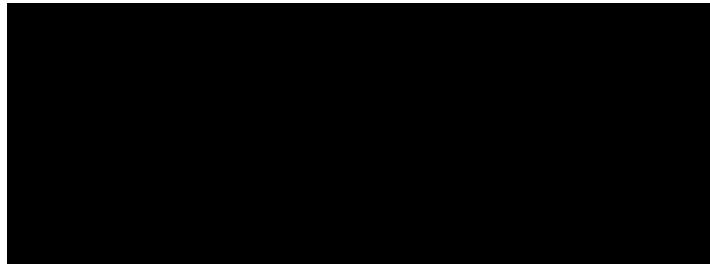
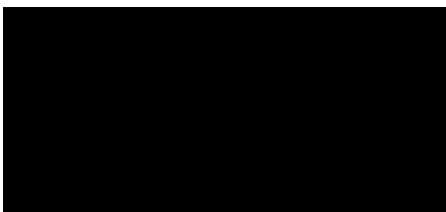
DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

Philips hat einige Geräte erkannt, bei denen es bei den Lautsprechern der Philips Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2 zu Ausfällen kommen kann. Diese Fehlfunktion kann durch die Anzeige der Störungsmeldung „Speaker Malfunc.“ (Lautsprecherfehler) erkannt werden oder durch das Ausbleiben akustischer Signale. Wenn die Anwender nicht bemerken, dass der Monitor keine Alarmtöne ausgibt, und der Monitor nicht an ein anderes akustisches Alarmsystem (z.B. einen anderen Bettmonitor oder eine zentrale Überwachungsstation) angeschlossen ist, kann es durch den Ausfall des Lautsprechers zu einer Verzögerung bei der Erkennung einer Alarmsituation kommen.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.

Mit freundlichen Grüßen
Philips GmbH Market DACH



DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Einige der Geräte Philips M3002A (865039) IntelliVue X2 und M8102A (865040) IntelliVue MP2, die vor 2011 hergestellt wurden.</p> <table border="1" data-bbox="536 582 1366 1122"> <thead> <tr> <th>Modell</th> <th>Seriennummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IntelliVue MP2</td> <td>DE83606241</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73608259</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73608191</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73608209</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE83617522</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE95038935</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE83617500</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73607502</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73607498</td> </tr> <tr> <td>IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2</td> <td>DE73601651</td> </tr> </tbody> </table>	Modell	Seriennummer	IntelliVue MP2	DE83606241	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608259	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608191	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608209	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617522	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE95038935	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617500	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607502	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607498	IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73601651
Modell	Seriennummer																						
IntelliVue MP2	DE83606241																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608259																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608191																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73608209																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617522																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE95038935																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE83617500																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607502																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73607498																						
IntelliVue Multi-Parameter-Modul X2	DE73601651																						
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Lautsprecher der Geräte IntelliVue X2 und IntelliVue MP2 können ausfallen. Diese Fehlfunktion kann durch die Anzeige der Störungsmeldung „Speaker Malfunct.“ (Lautsprecherfehler) erkannt werden oder durch das Ausbleiben akustischer Signale.</p>																						
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Wenn die Anwender nicht bemerken, dass der Monitor keine Alarmtöne ausgibt, und der Monitor nicht an ein anderes akustisches Alarmsystem (z.B. einen anderen Bettmonitor oder eine zentrale Überwachungsstation) angeschlossen ist, kann es durch den Ausfall des Lautsprechers zu einer Verzögerung bei der Erkennung einer Alarmsituation kommen. Dadurch kann es zu Verzögerungen bei Patientenversorgung kommen.</p>																						
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Die Seriennummer der Geräte Philips M3002A (865039) IntelliVue X2 und M8102A (865040) IntelliVue MP2 steht auf dem Produktetikett, das sich an der Rückseite des Geräts befindet.</p>																						

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<p>Die betroffenen Produkte können bis zum Austausch des Lautsprechersystems weiterhin verwendet werden, sofern der Anwender stets prüft, ob die Störungsmeldung „Speaker Malfunc.“ (Lautsprecherfehler) beim Einschalten angezeigt wird.</p> <p>Falls diese Störungsmeldung angezeigt wird oder falls der X2/MP2-Lautsprecher keine Tonsignale ausgibt, wenn das Gerät nicht an ein anderes akustisches Alarmsystem angeschlossen ist, stellen Sie das Gerät außer Dienst und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center. Um den Empfang dieses Schreibens zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an: 040-2899 6630.</p>
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips wird alle betroffenen Lautsprecher kostenlos austauschen. Ein Mitarbeiter von Philips Healthcare oder ein autorisierter Service-Partner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch des Lautsprechersystems bei den betroffenen Geräten zu vereinbaren.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center.</p>

LISTE DER BETROFFENEN GERÄTE	
DE73608191	
DE73608209	

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur
Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

Kundenantwort für FSN86201924A

Philips M3002 IntelliVue X2 und M8102A IntelliVue MP2
Lautsprecherfehler bei einigen Patientenmonitoren IntelliVue X2 und MP2

Dieses Formular bitte ausfüllen, unterschreiben und per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an 040-2899 6630 zurücksenden.

Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer PLZ, Ort:	

Dieses ausgefüllte Formular bitte per Fax oder E-Mail an die angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe.

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben) ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular per Mail an PMCC-FCO@philips.com oder per Fax an 040-2899 6630.

Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter der Tel.-Nr.: 0800-33 33 544 (kostenfrei) an das Customer Care Center