

URGENT - Terugroepactie medisch apparaat

Philips IntelliVue-patiëntkabel voor neuromusculaire transmissie 989803174581

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij bepaalde Philips IntelliVue-patiëntkabels voor neuromusculaire transmissie dat mogelijk gevaar kan opleveren voor patiënten. Dit product wordt gebruikt met de Philips IntelliVue-patiëntmonitoren die zijn geconfigureerd voor het uitvoeren van NMT-metingen.

Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- 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.

Philips heeft onlangs vastgesteld dat sommige IntelliVue NMT-patiëntkabels een plaatselijk defect in de isolatie hebben. Als een defecte kabel langere tijd wordt gebruikt, kan dit leiden tot brandwonden op de huid van de patiënt.

Op de volgende pagina's kunt u vinden om welke apparaten het gaat en vindt u instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Neem de maatregelen die staan beschreven in het gedeelte "Door de klant/gebruiker te ondernemen actie" van dit bericht.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Deze terugroeping is gemeld aan de betrokken regelgevende instanties.

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

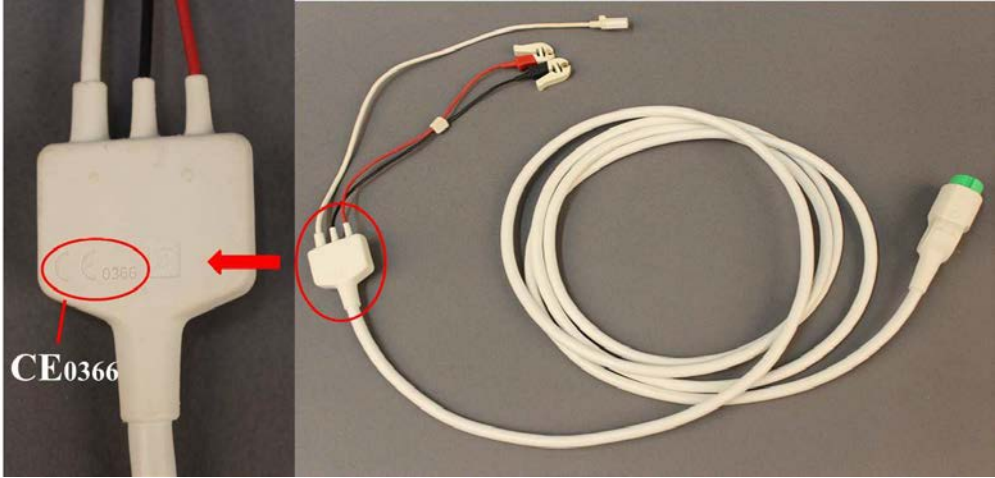
Met vriendelijke groeten,

.....
.....
.....

URGENT - Terugroepactie medisch apparaat

Philips IntelliVue-patiëntkabel voor neuromusculaire transmissie 989803174581

BETROKKEN PRODUCTEN	<p>Deze correctie is van toepassing op alle Philips IntelliVue-patiëntkabels voor neuromusculaire transmissie (NMT) 989803174581 die zijn geproduceerd tussen juli 2012 en december 2015.</p> <p>Deze kabel wordt gebruikt in combinatie met Philips IntelliVue NMT-module 865383 en Philips IntelliVue-patiëntmonitoren voor NMT-metingen.</p> <p>NMT-patiëntkabel 989803174581 is ook geleverd als onderdeel van de Philips IntelliVue NMT-module 865383, productoptie #K01.</p> <p>Model: 989803174581 865383 #K01</p> <p>Naam: Philips IntelliVue NMT-patiëntkabels Philips IntelliVue NMT-module, productoptie #K01</p>
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>Bij een klein aantal IntelliVue NMT-patiëntkabels kan een plaatselijk defect in de isolatie van de behuizing van de versnellingssensor voorkomen. Deze productiefout kan plaatselijk verhitting veroorzaken die wordt veroorzaakt door een onbedoelde stroomafgifte tussen de behuizing van de versnellingssensor aan de duim van de patiënt en de elektrode voor NMT-stimulatie aan de pols van dezelfde hand.</p>
GEVAREN	<p>Bij een patiënt onder narcose die tijdens een procedure meerdere NMT-stimulaties krijgt toegediend kan het gebruik van een defecte NMT-patiëntkabel plaatselijk brandwonden met een diameter van enkele millimeters op de huid veroorzaken.</p>

<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Controleer het nummer van het keuringsinstituut dat als wijziging dient voor de CE-markering op de NMT-patiëntkabel (zie onderstaande afbeelding).</p>  <p>Alle betrokken NMT-patiëntkabels hebben een CE-markering met achtervoegsel 0366:</p> <p style="text-align: right;">CE 0366</p> <p>Deze terugroeping is niet van toepassing op NMT-patiëntkabels die momenteel worden verzonden met 0123 als achtervoegsel van de CE-markering. Deze zijn al eerder aangepast en hoeven niet te worden vervangen.</p>
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Deze vrijwillige terugroeping van Philips bestaat uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verspreiding van dit veiligheidsbericht. • Vervanging van de betrokken NMT-patiëntkabels. <p>Een vertegenwoordiger van Philips Healthcare of een geautoriseerde serviceverlener neemt contact op met klanten om een afspraak te maken voor het ruilen van de betreffende kabels bij de klant.</p>
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Identificeer de betrokken kabels onmiddellijk, verwijder ze uit uw voorraad en bewaar ze voor omruilen bij een vertegenwoordiger van Philips Healthcare of een geautoriseerde serviceverlener.</p> <p>Bekijk de volgende informatie samen met uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u de inhoud van dit bericht goed begrijpt.</p>
<p>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p>	<p>Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.</p>