

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC

Mogelijke beperking van toegediend energieniveau of niet in staat om energieniveau toe te dienen, en mogelijk gevaar van elektrische schokken

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips Efficia gecombineerde kabel/3- of 5-afleidingensets ('Efficia gecombineerde kabel/afleidingenset') dat een risico kan vormen voor patiënten en operators als het zich nog eens voordoet. 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/operator moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten en operators te voorkomen;
- de acties die Philips heeft gepland 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.

Wanneer de Efficia gecombineerde kabels/afleidingensets worden gebruikt en er een energieniveau moet worden toegediend aan de patiënt voor defibrillatie of gesynchroniseerde cardioversie, is het mogelijk dat een deel van de energie via de ECG-kabel wordt weggeleid van de borstholte van de patiënt. Dit kan leiden tot een beperking van het energieniveau dat wordt toegediend aan de patiënt of het niet kunnen toedienen van een energieniveau aan de patiënt. Ook is er mogelijk gevaar van onbedoelde elektrische schokken aan de arts en/of de patiënt tijdens defibrillatie. Voor de patiënt kan dit gevaar aanwezig zijn als de Efficia gecombineerde kabel/afleidingenset tijdens de toediening van de therapie op de elektroden van de patiënt aangesloten blijft. Voor de arts kan dit gevaar aanwezig zijn als deze de kabel tijdens defibrillatie aanraakt. Het probleem wordt veroorzaakt door productievaryabiliteit tijdens de montage van de kabels.

Volgens onze informatie hebt u mogelijk een betrokken Efficia gecombineerde kabel/afleidingenset. Op de volgende pagina vindt u aanvullende instructies en maatregelen die moeten worden genomen. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie. Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

xxx

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC

Mogelijke beperking van toegediend energieniveau of niet in staat om energieniveau toe te dienen, en mogelijk gevaar van elektrische schokken

BETROKKEN PRODUCTEN	Onderdeelnummer	Beschrijving onderdeel
	989803160731	Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI
	989803160741	Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC
	989803160751	Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI
	989803160761	Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC
	989803160771	Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI
	989803160781	Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC
	989803160791	Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI
	989803160801	Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC
	Alle kabels die momenteel in de distributie zijn, worden beïnvloed. De Efficia gecombineerde kabel/afleidingensets zijn bedoeld voor gebruik met monitoren uit de G30E-, G40E-, DFM 100- en Efficia CM-serie.	
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>Wanneer de Efficia gecombineerde kabels/afleidingensets worden gebruikt en er een energieniveau moet worden toegediend aan de patiënt voor defibrillatie of gesynchroniseerde cardioversie, is het mogelijk dat een deel van de energie via de ECG-kabel wordt weggeleid van de borstholte van de patiënt. Dit kan leiden tot een beperking van het energieniveau dat wordt toegediend aan de patiënt of het niet kunnen toedienen van een energieniveau aan de patiënt. Ook is er mogelijk gevaar van onbedoelde elektrische schokken aan de arts en/of de patiënt tijdens defibrillatie. Voor de patiënt kan dit gevaar aanwezig zijn als de Efficia gecombineerde kabel/afleidingenset tijdens de toediening van de therapie op de elektroden van de patiënt aangesloten blijft. Voor de arts kan dit gevaar aanwezig zijn als deze de kabel tijdens defibrillatie aanraakt. Het probleem wordt veroorzaakt door productievevariabiliteit tijdens de montage van de kabels.</p>	

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC

Mogelijke beperking van toegediend energieniveau of niet in staat om energieniveau toe te dienen, en mogelijk gevaar van elektrische schokken

GEVAREN	Beperking van het energieniveau dat wordt toegediend aan de patiënt of er kan geen energieniveau worden toegediend aan de patiënt. Mogelijk onbedoelde elektrische schokken aan de arts of patiënt tijdens defibrillatie. De arts loopt alleen risico als deze de kabel aanraakt tijdens defibrillatie.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Zoek alle Efficia gecombineerde kabel/afleidingensets (onderdeelnummers 989803160731, 989803160741, 989803160751, 989803160761, 989803160771, 989803160781, 989803160791, 989803160801) in uw instelling. De afbeelding rechts toont de locatie van het onderdeelnummer op het product. 
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	De betrokken kabels kunnen voor bewaking worden blijven gebruikt totdat de vervangende kabels zijn ontvangen. Als een patiënt defibrillatie of gesynchroniseerde cardioversie nodig heeft, koppel dan de Efficia gecombineerde kabel/afleidingenset los van de elektroden op de patiënt voordat de therapie wordt toegediend. <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeer alle betrokken Efficia gecombineerde kabel/afleidingensets in uw instelling met behulp van de instructies in de paragraaf BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN hierboven. 2. Vul het antwoordformulier op de laatste pagina van deze brief in. 3. Onderteken het antwoordformulier op de laatste pagina van deze brief. 4. Stuur het ingevulde en ondertekende formulier naar Philips. Gebruik hiervoor de contactgegevens op het formulier. 5. Voer alle betrokken Efficia gecombineerde kabels/afleidingensets in uw inventaris af in overeenstemming met de lokale voorschriften zodra de vervangende kabels zijn ontvangen. Stuur de betrokken producten niet terug naar Philips.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips vervangt alle betrokken Efficia gecombineerde kabels/afleidingensets kosteloos. Na ontvangst van het ingevulde en ondertekende antwoordformulier wordt een order voor een vervangend product geopend en verzonden naar het adres dat op het antwoordformulier is ingevuld,

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC

Mogelijke beperking van toegediend energieniveau of niet in staat om energieniveau toe te dienen, en mogelijk gevaar van elektrische schokken

**OVERIGE INFORMATIE EN
ONDERSTEUNING**

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI
 Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC

Mogelijke beperking van toegediend energieniveau of niet in staat om energieniveau toe te dienen, en mogelijk gevaar van elektrische schokken

Antwoordformulier

Na ontvangst van het ingevulde en ondertekende antwoordformulier wordt een order voor een vervangend product geopend en verzonden naar het adres dat hieronder is opgegeven.

Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat en huisnummer, postcode, plaats, land:	

Vink een van de onderstaande opties aan:

- Onze instelling heeft geen van deze betrokken producten in de inventaris. *(Tekent hieronder.)*
 Onze instelling heeft deze betrokken producten in de inventaris. *(Vul de tabel in en teken hieronder.)*

	Totaal aantal kabels in inventaris/dat wordt verwijderd/dat moet worden vervangen
989803160731(Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI)	
989803160741(Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC)	
989803160751(Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI)	
989803160761(Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC)	
989803160771(Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI)	
989803160781(Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC)	
989803160791(Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI)	
989803160801(Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC)	

Ik verklaar dat onze instelling geen betrokken Efficia gecombineerde kabel/afleidingensets in de inventaris heeft. -Of- ik verklaar dat operators zijn geïnformeerd dat de betrokken Efficia gecombineerde kabel/afleidingensets moeten worden losgekoppeld van de elektroden op de patiënt voordat de therapie

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 3 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 3 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/knijperset met 5 afleidingen, IEC
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, AAMI
Efficia gecombineerde kabel/drukkerset met 5 afleidingen, IEC

Mogelijke beperking van toegediend energieniveau of niet in staat om energieniveau toe te dienen, en mogelijk gevaar van elektrische schokken

wordt toegediend. Ik verklaar dat onze instelling alle getroffen Efficia gecombineerde kabel/afleidingensets in onze inventaris zal afvoeren zodra de vervangende kabels zijn ontvangen.

Handtekening: _____

Datum: _____

Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier per e-mail terug naar: qandr_benelux@philips.com.