

Veiligheidsbericht

Steriliseerbare defibrillator met interne paddles Modellen M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Ter herinnering van uitvoering vereiste controles op de paddles

Geachte klant van Philips interne paddles,

Philips herinnert klanten eraan dat ze de gebruiksaanwijzing moeten volgen om te controleren of de steriliseerbare interne defibrillatorpaddles veilig en gebruiksklaar zijn. In de gebruiksaanwijzing van de steriliseerbare defibrillatorpaddles wordt geen maximumaantal sterilisatiecycli gespecificeerd. De gebruiksaanwijzing stuurt gebruikers aan om specifieke gebruikerscontroles uit te voeren om de gereedheid te beoordelen. Deze paddlecontroles omvatten: mechanische controle, visuele inspectie, functionele controle en continuïteitscontrole. Volgens de gebruiksaanwijzing moeten de paddles worden verwijderd en vervangen, als een of meer paddlecontroles mislukken.

Het doel van deze berichtgeving is:

- om de acties te beschrijven die u dient te ondernemen om risico's voor patiënten te verminderen
- om u eraan te herinneren dat u de gebruiksaanwijzing moet volgen
- om de acties te beschrijven 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.

Op de volgende pagina's krijgt u informatie over de manier waarop u betrokken apparaten kunt identificeren en instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Volg het gedeelte 'DOOR DE KLANT / GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE' van dit bericht op.

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

Met vriendelijke groeten,

.....

Veiligheidsbericht

Steriliseerbare defibrillator met interne paddles

Modellen M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,

M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

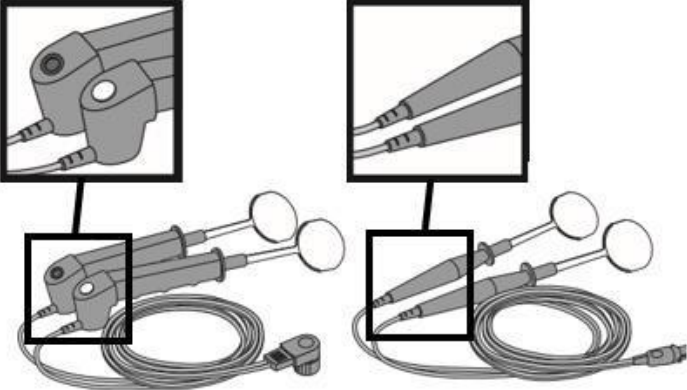
Ter herinnering van uitvoering vereiste controles op de paddles

BETROKKEN PRODUCTEN	<p>Product: Philips steriliseerbare defibrillator met interne paddles</p> <ul style="list-style-type: none">• Zonder schakelaar M1741A, M1742A, M1743A, M1744A• Geschakeld M4741A, M4742A, M4743A, M4744A <p>Betrokken apparaten: wereldwijd</p>
BESCHRIJVING VAN PROBLEEM	<p>Interne paddles kunnen na verloop van tijd slijten en zijn mogelijk niet veilig of gereed voor gebruik, tenzij de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing voor het uitvoeren van routinematige functionele controles worden opgevolgd. De gebruiksaanwijzing gaat uit van deze controles in plaats van een maximaal aantal sterilisatiecycli om te bepalen wanneer de paddles moeten worden weggegooid.</p>
GEVAREN	<p>Een beschadigde interne paddle kan mogelijk geen therapie toedienen. We hebben 38 klachten ontvangen met betrekking tot dit probleem en we hebben nog eens 144 klachten die er mogelijk mee te maken hebben. Een beschadigde paddle kan ook leiden tot kruisbesmetting tussen lichaamsvloeistoffen van patiënt naar patiënt en van patiënt naar gebruiker. Op dit moment hebben wij echter geen klachten ontvangen over deze kwestie.</p>

Veiligheidsbericht

Steriliseerbare defibrillator met interne paddles Modellen M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Ter herinnering van uitvoering vereiste controles op de paddles

BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	<p>De Philips geschakelde interne paddles en interne paddles zonder schakelaar met de hierboven vermelde onderdeelnummers zijn betrokken bij deze melding.</p>  <p>Switched (left) and Switchless (right) Internal Paddles</p>
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>Volg de sectie <i>Paddles Checks</i> (Paddlecontroles) in de gebruiksaanwijzing. De paddlecontroles omvatten: mechanische controle, visuele inspectie, functionele controle en continuïteitscontrole. Voer deze controles uit om te bevestigen dat de paddles veilig en gebruiksklaar zijn.</p> <p>Ga door met het uitvoeren van de paddlecontroles voor gebruik, zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing, omdat dit het risico op een defect vermindert.</p> <p>U moet de paddles verwijderen en vervangen als een of meer paddlecontroles mislukken.</p> <p>Bevestig de ontvangst van deze berichtgeving door het antwoordformulier voor de klant in te vullen en dit zo snel mogelijk te sturen naar: qandr_benelux@philips.com</p>

Veiligheidsbericht

Steriliseerbare defibrillator met interne paddles Modellen M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Ter herinnering van uitvoering vereiste controles op de paddles

GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	<p>Philips verstrekt dit veiligheidsbericht aan de klant als herinnering om de activiteiten voor paddlecontroles in de gebruiksaanwijzing te volgen en om de producten te verwijderen als een van de paddlecontroles mislukt.</p> <p>Daarnaast is Philips van plan om informatie toevoegen aan het apparaatlabel over het maximum aantal sterilisatiecycli voor nieuwe paddles, als aanvulling op de bestaande instructies voor vereiste controles om te controleren of de paddles klaar zijn voor gebruik.</p>
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Neem voor meer informatie of voor ondersteuning met betrekking tot deze melding contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210</p>

Veiligheidsbericht

Steriliseerbare defibrillator met interne paddles

Modellen M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,

M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Ter herinnering van uitvoering vereiste controles op de paddles

Antwoord van klant voor FSN86100197A

Klant-ID:	
Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat:	
Postcode, plaats:	
Land:	

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

Ik bevestig dat onze faciliteit het document met het veiligheidsbericht FSN86100197A heeft ontvangen, gelezen en begrepen.

Handtekening: _____ Datum: _____

Stuur het ingevulde en ondertekende formulier naar qandr_benelux@philips.com