

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Borstbalg, borst, NM, 3160

Het apparaatlabel bevat geen verklaring met betrekking tot het natuurlijke rubberlatexgehalte

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld met de borstbalg van Philips (ook wel de pneumatische balg, respiratiebalg of respiratiesensor genoemd) dat een risico kan vormen voor patiënten en gebruikers. 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 u 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.

De borstbalg bevat 90-95% natuurlijke rubberlatex in de slang die vanaf de balg tot de draadloze zuurstofsaturatie-/pulsoximetriemodule (SpO2) of gatingeenheid loopt. De borstbalg is niet gelabeld als voorzien van natuurlijke rubberlatex.

Volgens onze informatie bent u mogelijk in het bezit van een getroffen borstbalg. Op de volgende pagina vindt u aanvullende instructies en maatregelen die moeten worden genomen. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210

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,

.....

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Borstbalg, borst, NM, 3160

Het apparaatlabel bevat geen verklaring met betrekking tot het natuurlijke rubberlatexgehalte

BETROKKEN PRODUCTEN	<table border="1" data-bbox="578 516 1187 583"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer</th> <th>Beschrijving onderdeel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>94023</td> <td>Borstbalg, borst, NM, 3160</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alle borstbalgen die momenteel in distributie zijn worden beïnvloed.</p>	Onderdeelnummer	Beschrijving onderdeel	94023	Borstbalg, borst, NM, 3160
Onderdeelnummer	Beschrijving onderdeel				
94023	Borstbalg, borst, NM, 3160				
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>De borstbalg bevat 90-95% natuurlijke rubberlatex in de slang die vanaf de balg tot de draadloze zuurstofsaturatie-/pulsoximetriemodule (SpO₂) of gatingeenheid loopt (zie de rode pijl in de afbeelding rechts). De borstbalg is niet gelabeld als voorzien van natuurlijke rubberlatex.</p> 				
GEVAREN	<p>Natuurlijke rubberlatex is een bekend allergeen dat een impact kan hebben op de patiënt of gebruiker door middel van contact met het apparaat tegen de blote huid. De borstbalg wordt naar verwachting gebruikt over een schort of kleding, maar de mogelijkheid bestaat dat de slang van natuurlijke rubberlatex in contact komt met de blote arm/het blote been van de patiënt, de blote romp van de patiënt (als er geen kleding aanwezig is) of de handen/armen van de gebruiker tijdens de voorbereiding van de patiënt. Problemen met betrekking tot allergenen kunnen variëren van klein (irritatie of uitslag) tot groot (anafylactische schok).</p>				
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	<p>Op de foto rechts en hieronder ziet u de verpakte borstbalg, evenals het label op de buitenverpakking.</p>  				

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Borstbalg, borst, NM, 3160

Het apparaatlabel bevat geen verklaring met betrekking tot het natuurlijke rubberlatexgehalte

<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Neem dit bericht door met al uw collega's die dit product gebruiken. Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.</p> <p>De borstbalg kan nog steeds worden gebruikt voor bewaking zoals aangegeven door een arts.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeer alle betrokken borstbalgen in uw instelling met behulp van de richtlijnen in het gedeelte BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN hierboven. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Stuur de producten niet terug naar Philips.</i> 2. Vul het antwoordformulier op de laatste pagina van deze brief in en onderteken deze. 3. Stuur het ingevulde en ondertekende formulier naar Philips. Gebruik hiervoor de contactgegevens op het formulier. 4. Na ontvangst van het antwoordformulier stuurt Philips u één kit per borstbalg die u in uw bezit hebt, samen met instructies voor het labelen van elke borstbalg. 5. Volg bij ontvangst van de kit de meegeleverde instructies op voor het labelen van elke borstbalg in uw bezit. Het label dat moet worden toegevoegd geeft aan dat het product latex bevat.
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Na ontvangst van het ingevulde en ondertekende antwoordformulier levert Philips één kit per borstbalg die elke klant in bezit heeft, om elke beïnvloedde borstbalg te labelen. Deze kit wordt gratis ter beschikking gesteld.</p>
<p>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p>	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210</p>

URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat

Borstbalg, borst, NM, 3160

Het apparaatlabel bevat geen verklaring met betrekking tot het natuurlijke rubberlatexgehalte

Antwoordformulier

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

Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Ter attentie van: <small>(Geef aan naar wie de labelkit moet worden verzonden en voeg indien nodig een afdelings- of andere identificatiecode toe)</small>	
Straat en huisnummer, postcode, plaats, land:	

Vink een van de onderstaande opties aan:

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

	Totaal aantal in inventaris
94023 (borstbalg, borst, NM, 3160)	

Ik verklaar dat onze instelling geen borstbalgen in de inventaris heeft.

–of–

Ik verklaar dat deze mededeling is doorgenomen met alle collega's die dit product gebruiken en dat een kopie van deze mededeling is bewaard bij de gebruiksaanwijzing van de apparatuur. Ik verklaar dat gebruikers op de hoogte zijn gesteld van de noodzaak om ervoor te zorgen dat de slangen van natuurlijke rubberlatex niet in contact komen met de huid van de patiënt (als er geen kleding aanwezig is) of met de handen/armen van de gebruiker tijdens de voorbereiding van de patiënt, als de patiënt of gebruiker een allergie heeft voor natuurlijke rubberlatex. Ik verklaar dat onze instelling, na ontvangst van de labelkit, de meegeleverde instructies zal opvolgen om elke borstbalg in ons bezit opnieuw te labelen.

Handtekening: _____

Datum: _____

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