

URGENT veiligheidsbericht

Betreft: koppeling IntelliBridge EC10-module en IntelliBridge EC5 ID-module met stuurprogramma ED245 Hamilton Block (ACK)

Januari 2025

In dit document vindt u belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur

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.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een potentieel veiligheidsprobleem ontdekt met betrekking tot de IntelliVue-patiëntmonitor (hostmonitor) met IntelliBridge EC10-module en de EC5 ID-module gekoppeld met het Hamilton-beademingsapparaat dat geen alarm geeft voor de INOP 'No Device Data' (Geen apparaatgegevens). Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

IntelliVue-patiëntmonitor (hostmonitor) met IntelliBridge EC10-module en EC5 ID-module gekoppeld met het Hamilton-beademingsapparaat geeft geen alarm nadat een Hamilton-beademingsapparaat is losgekoppeld van de EC10-module of IntelliBridge I/O-kaart. Er is bevestigd dat in het geval van een onderbreking van de kabelaansluiting tussen het Hamilton-beademingsapparaat en de EC10-module of IntelliBridge I/O-kaart de verwachte INOP 'Geen apparaatgegevens' niet wordt weergegeven op de hostmonitor. Het ontbreken van de INOP 'No Device Data' (Geen apparaatgegevens) is het gevolg van een softwareprobleem in de ED245-stuurprogrammaversie A.0 die wordt gebruikt door de EC10-module of IntelliBridge I/O-kaart.

Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

De EC10-module zou een INOP 'No Device Data' (Geen apparaatgegevens) moeten activeren in geval van verlies van communicatie met een aangesloten apparaat. Na het ontkoppelen zou ook een INOP-toon moeten worden aangekondigd. Als er na het ontkoppelen van een extern apparaat geen INOP wordt geactiveerd en er gegevens verloren gaan, kan dit leiden tot een onjuiste/vertraagde behandeling. Hoewel dit onwaarschijnlijk is, kan dit scenario mogelijk leiden tot patiëntletsel.

Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Dit probleem betreft de IntelliVue-patiëntmonitor met IntelliBridge EC10-module en EC5 ID-module gekoppeld aan het Hamilton-beademingsapparaat.

#	Productnaam	Productnummer
1	IntelliBridge EC10-module	865115
2	IntelliVue-patiëntmonitor MX400	866060
3	IntelliVue-patiëntmonitor MX450	866062
4	IntelliVue-patiëntmonitor MX500	866064
5	IntelliVue-patiëntmonitor MX550	866066

Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Als de patiënt wordt bewaakt met een IntelliVue-patiëntmonitor met IntelliBridge EC10-module en EC5 ID-module voor een koppeling met het Hamilton-beademingsapparaat, zorg er dan voor dat de kabelaansluiting tussen het Hamilton-beademingsapparaat en de EC10-module of IntelliBridge I/O-kaart niet wordt onderbroken vóór gebruik. Zorg er bovendien voor dat u de toestand van de patiënt en de status van de alarmen bij het beademingsapparaat nauwlettend in de gaten houdt.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.
- Vul het antwoordformulier van het URGENTE veiligheidsbericht aan het einde van het bericht in om zowel hun bevestiging van URGENTE veiligheidsbericht te geven als de bevestiging dat ze de te ondernemen acties begrijpen.

Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een servicemonteur van Philips die uw ED245-stuurprogramma zal bijwerken van revisie A.0 naar revisie A.1.

Neem voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan **qandr_benelux@philips.com.**

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



URGENT veiligheidsbericht

Referentie: IntelliVue-patiëntmonitor (hostmonitor) met IntelliBridge EC10-module en EC5 ID-module gekoppeld aan het Hamilton-beademingsapparaat geeft geen alarm voor de INOP 'No Device Data' (Geen apparaatgegevens)

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips qandr_benelux@philips.com. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

Als de patiënt wordt bewaakt met een IntelliVue-patiëntmonitor met IntelliBridge EC10-module en EC5 ID-module voor een koppeling met het Hamilton-beademingsapparaat, zorg er dan voor dat de kabelaanluiting tussen het Hamilton-beademingsapparaat en de EC10-module of IntelliBridge I/O-kaart niet wordt onderbroken vóór gebruik. Zorg er bovendien voor dat u de toestand van de patiënt en de status van de alarmen bij het beademingsapparaat nauwlettend in de gaten houdt.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende URGENTE veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de IntelliVue-patiëntmonitor met IntelliBridge EC10-module en de EC5 ID-module gekoppeld aan het Hamilton-beademingsapparaat.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Verzend het ingevulde formulier per e-mail naar Philips via: qandr_benelux@philips.com.