PHILIPS

URGENT veiligheidsbericht

RE: Verlies van defibrillatiebescherming dubbele IBP-adapter

24 september 2026

Aan: naam klant
Ter attentie van:
Straatnaam klant
Postcode en plaats

Dit document bevat belangrijke informatie voor een veilig en juist 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 is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem doordat de dubbele IBP-adapter geen defibrillatiebescherming kan behouden als twee niet-defibrillatiebestendige transducers gelijktijdig zijn aangesloten.

De herbruikbare dubbele IBP-adapter maakt het mogelijk een speciaal Philips-meetapparaat aan te sluiten met twee druktransducers van derden via bestaande drukkabels van derden. Als de adapter op één drukpoort is aangesloten, geeft alleen sensor 1 een meting. De dubbele IBP-adapter is alleen bedoeld in combinatie met Philips-instrumenten wanneer deze als accessoire wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing van het instrument.

Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Er werd vastgesteld dat wanneer twee niet-defibrillatiebestendige transducers worden gebruikt, het systeem er niet in slaagt defibrillatiebescherming te behouden omdat de adapter geen connectorpen heeft en de 12-penconnector daarom de vereiste 5 kV voor defibrillatiebescherming niet kan weerstaan. In klinische situaties waarin defibrillatie nodig is, kan het gebruik van niet-defibrillatiebestendige transducers gevaarlijke situaties creëren waarin defibrillatie-energie gedeeltelijk door het IBP-systeem wordt geleid in plaats van volledig door de patiënt.

Dit probleem komt tot stand wanneer de dubbele IBP-adapter wordt gebruikt in combinatie met transducers die niet als compatibel worden vermeld in de gebruiksaanwijzing. Daardoor verhoogt het gebruik van de adapter met transducers aan het uiteinde van een katheter het risico in het bijzonder, aangezien deze transducers doorgaans niet defibrilatiebestendig zijn vanwege hun beperkingen die inherent zijn aan hun ontwerp. Het ontwerp van de dubbele IBP-adapter voorkomt gebruik met niet-defibrillatiebestendige transducers niet.

Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Wanneer dit probleem zich voordoet, kunnen patiënten worden blootgesteld aan het operationele gevaar "functieverlies" dat wordt veroorzaakt door het toedienen van onvoldoende defibrillatie-energie. Daarnaast kan dit probleem ervoor zorgen dat de monitor niet snel genoeg of helemaal niet herstelt na defibrillatie, wat patiënten kan blootstellen aan een onjuiste of vertraagde behandeling. Als de gebruiker de adapter tijdens de defibrillatie aanraakt, kan de gebruiker worden blootgesteld aan een elektrisch gevaar dat elektrische schokken kan veroorzaken en tot de dood kan leiden.

OPMERKING: het is mogelijk dat gebruikers het probleem al herkennen voordat de gevaarlijke situatie zich voordoet, als ze de gebruiksaanwijzing raadplegen en alleen compatibele druktransducers gebruiken.

Betrokken producten en hoe deze te identificeren

De Philips dubbele IBP-adapter worden hieronder geïdentificeerd:

Productnaam	Product-/modelnummer	UDI
Dubbele IBP-adapter	989803199741	00884838085299

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

- Zorg ervoor dat compatibele wegwerpdruktransducers en accessoires (volgens de gebruiksaanwijzing) worden gebruikt in combinatie met de dubbele IBP-adapter.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken producten.
- Zorg ervoor dat dit bericht wordt opgenomen in de documentatie van de Philips dubbele IBP-adapter en de bijbehorende apparaten, op een plek waar het bericht wordt gezien/bekeken
- Vul het antwoordformulier voor het URGENTE veiligheidsbericht aan het einde van de kennisgeving in om te bevestigen dat u dit URGENTE veiligheidsbericht bevestigt en dat u de te ondernemen maatregelen begrijpt.

De acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips zal een vervolgbericht sturen om instructies te geven over hoe de bijgewerkte gebruiksaanwijzing en het addendum beschikbaar zijn.

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: *<Philips representative contact details to be completed by the Market/Business>*

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product/deze producten kunnen worden gemeld aan *<Markten dienen in te vullen waar de klant dit moet melden>*.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

PHILIPS

URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Verlies van defibrillatiebescherming dubbele IBP-adapter.
Instructies: vul dit antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit antwoordformulier 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:

- Zorg ervoor dat compatibele wegwerpdruktransducers en accessoires (volgens de gebruiksaanwijzing) worden gebruikt in combinatie met de dubbele IBP-adapter.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken producten.
- Zorg ervoor dat dit bericht wordt opgenomen in de documentatie van de Philips dubbele IBP-adapter en de bijbehorende apparaten, op een plek waar het bericht wordt gezien/bekeken
- Vul het antwoordformulier voor het URGENTE veiligheidsbericht in om te bevestigen dat u dit URGENTE veiligheidsbericht bevestigt en dat u de te ondernemen maatregelen begrijpt.

Wij bevestigen de ontvangst van dit bijgevoegde 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 betrokken producten.
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: <Contactgegevens op antwoordformulier in te vullen door KM/land>