

VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips IntelliVue patientkabel til neuromuskulær transmission 989803174581

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips IntelliVue patientkabler til neuromuskulær transmission, der kunne udgøre en risiko for patienter, hvis det skulle opstå. Dette produkt bruges med de Philips IntelliVue patientmonitører, der er konfigureret til at foretage NMT-målinger.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Philips har for nylig konstateret, at nogle IntelliVue NMT-patientkabler kan have en punktformet isolationsfejl. Berørte kabler kan forårsage forbrændinger på patientens hud ved brug over en periode.

Se de følgende sider med oplysninger om, hvordan du identificerer berørte enheder, og instruktioner om, hvad du skal gøre. Følg instruktionerne i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren".

Hvis du har spørgsmål til eller ønsker yderligere information om denne tilbagekaldelse, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant på **<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>**.

Denne tilbagekaldelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Hauke Schik
Director of Quality & Regulatory Affairs

Vedlagt

Vigtig produktinformation

Philips Healthcare



Patient Monitoring

-2/4-

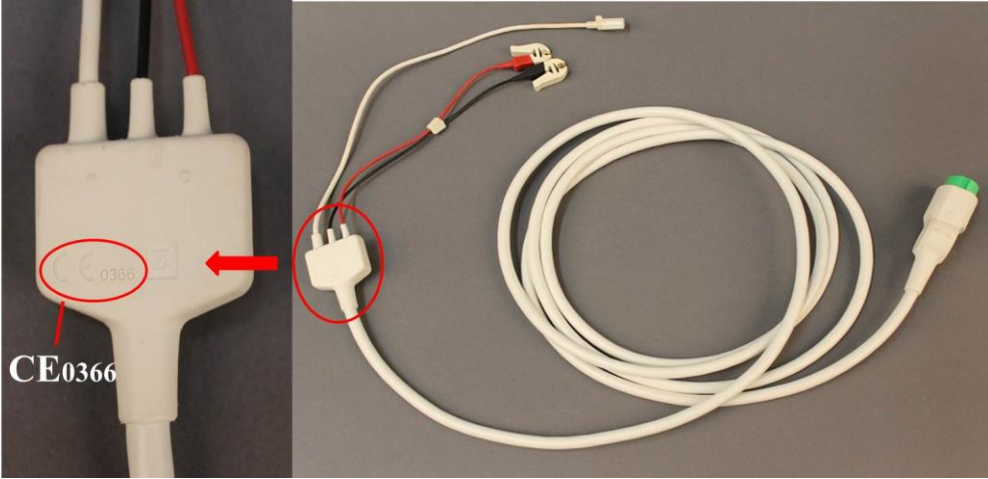
FSN86201777A

26. april 2017

VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips IntelliVue patientkabel til neuromuskulær transmission 989803174581

BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle Philips patientkabler til neuromuskulær transmission (NMT) 989803174581, der er fremstillet mellem juli 2012 og december 2015 er berørt af denne korrektion.</p> <p>Dette kabel bruges med Philips IntelliVue NMT-modul 865383 og Philips IntelliVue patientmonitører til måling af NMT.</p> <p>989803174581 NMT-patientkablet distribueres også som en del af 865383 IntelliVue NMT-modulet, produkttilvalg #K01.</p> <p>Model:navn: 989803174581 Philips IntelliVue NMT-patientkabler 865383 #K01 Philips IntelliVue NMT-modul, produkttilvalg #K01</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Et lille antal IntelliVue NMT-patientkabler kan indeholde en lokaliseret isolationsfejl i afskærmningen til accelerationssensorkabinettet. Denne fabrikationsfejl kan forårsage lokaliseret opvarmning på grund af et utilsigtet strømgennemløb mellem accelerationssensorkabinettet fastgjort på patientens tommel og NMT-stimuleringsselektrodeforbindelsen, der sidder på håndledet af samme hånd.</p>
MULIGE FARER	<p>Brug af et defekt NMT-patientkabel på en patient under bedøvelse, der modtager gentagne NMT-stimulationer under en procedure, kan resultere i en lokaliseret forbrænding af huden på op til flere millimeter i diameter.</p>

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Kontroller nummeret på det bemyndigende organ, som ændrer CE-mærket, på NMT-patientkablet (se billedet nedenfor).</p>  <p>Alle berørte NMT patientkabler er forsynet med CE-mærket med endelsen 0366:</p> <p>Aktuelt leverede NMT-patientkabler med CE-mærke og endelsen 0123 er ikke berørte. Disse er allerede blevet ændret og behøver ikke at blive udskiftet.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips har frivilligt iværksat en korrektion, bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation. • Udskiftning af berørte NMT-patientkabler. <p>En Philips Healthcare-repræsentant eller en autoriseret servicetekniker vil kontakte kunderne med henblik på at aftale et besøg på at udskifte alle berørte kabler hos kunden.</p>
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Alle berørte kabler skal med det samme identificeres, fjernes fra lageret og gemmes til udskiftning af en Philips Healthcare-repræsentant eller en autoriseret servicetekniker.</p> <p>Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå indholdet i denne meddelelse.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant på <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.</p>