PHILIPS

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

RE: Tab af defibrilleringsbeskyttelse med dobbelt IBP-adapter

24. september 2026

Til: Kundenavn
Att.:
Kundens gadeadresse
By, stat, postnummer

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt fremadrettet brug af dit udstyr

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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, hvor dobbelt IBP-adapter ikke kan opretholde defibrilleringsbeskyttelse, hvis to ikke-defibrilleringssikre transducere er tilsluttet samtidigt.

Den genanvendelige dobbelte IBP-adapter muliggør tilslutning af en dedikeret Philips-måleenhed med to tredjeparts tryktransducere via eksisterende tredjeparts trykkabler. Hvis adapteren er tilsluttet en enkelt trykport, vil kun sensor 1 give en måling. Den dobbelte IBP-adapter er kun beregnet til brug i kombination med Philips-instrumenter, når den er angivet som tilbehør i instrumentets brugsanvisning.

Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Det blev fastslået, at når to ikke-defibrilleringssikre transducere anvendes, fejler systemet i at opretholde defibrilleringsbeskyttelse, fordi adapteren mangler stikbensafstand, og derfor kan 12-bensstikket ikke tåle de nødvendige 5 kV for defibrilleringsbeskyttelse. I kliniske situationer, hvor defibrillering er nødvendig, kan brugen af ikke-defibrilleringssikre transducere skabe farlige situationer, hvor defibrilleringsenergi delvist ledes gennem IBP-systemet i stedet for fuldt ud gennem patienten.

For at problemet kan opstå, skal den dobbelte IBP-adapter bruges med transducere, der ikke er opført som kompatible i brugsanvisningen. Som følge heraf øger brugen af adapteren med

kateterspidstransducere især risikoen, da disse transducere typisk ikke er defibrilleringssikre på grund af begrænsninger, der er iboende i deres design. Designet af den dobbelte IBP-adapter forhindrer ikke brug med ikke-defibrilleringssikre transducere.

Fare/skade forbundet med problemet

Når dette problem opstår, kan patienter blive udsat for den operationelle fare ved "Funktionstab" forårsaget af utilstrækkelig defibrilleringsenergi. Derudover kan dette problem medføre, at monitoren ikke gendannes hurtigt nok, eller slet ikke, efter defibrillering, hvilket kan udsætte patienter for forkert eller forsinket behandling. Hvis adapteren berøres af brugeren under defibrillering, kan brugeren blive udsat for en elektrisk fare, som kan forårsage elektrisk stød og bidrage til døden.

BEMÆRK: Det er muligt, at brugere kan opdage problemet, før den farlige situation opstår, hvis de tjekker brugsanvisningen og kun bruger kompatible tryktransducere.

Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Philips dobbelt IBP-adapter er identificeret nedenfor:

Produktnavn:	Produkt-/modelnummer	UDI
Dobbelt IBP-adapter	989803199741	00884838085299

Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Sørg for, at kompatible engangstryktransducere og tilbehør (ifølge brugsanvisningen) anvendes sammen med dobbelt IBP-adapter.
- Videresend denne meddelelse til alle relevante personer i din organisation eller til enhver organisation, hvor de berørte produkter muligvis er blevet overført.
- Placer denne meddelelse sammen med dokumentationen til Philips dobbelt IBP-adapter og tilhørende enheder et sted, hvor det er mest sandsynligt, at den bliver set.
- Udfyld svarformularen i forbindelse med den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse i slutningen af meddelelsen for at indsende både kvittering for modtagelsen af denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse og bekræftelse af, at de handlinger, der skal udføres, er forstået.

De handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

En repræsentant fra Philips vil sende en opfølgende meddelelse for at give instruktioner om, hvordan man får opdaterede brugsanvisninger og tillæg, når de er tilgængelige.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:*<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af markedet/forretningsområdet>*

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brugen af dette/disse produkt(er), kan rapporteres til *< Markeder skal indsætte, hvem kunden skal rapportere til* >.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Asim Nigam
Head of Quality, Connected Care & Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PHILIPS

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Tab af defibrilleringsbeskyttelse med dobbelt IBP-adapter.
Instruktioner: Udfyld og returner denne svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne svarformular bekræfter du modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Sørg for, at kompatible engangstryktransducere og tilbehør (ifølge brugsanvisningen) anvendes sammen med dobbelt IBP-adapter.
- Videresend denne meddelelse til alle relevante personer i din organisation eller til enhver organisation, hvor de berørte produkter muligvis er blevet overført.
- Placer denne meddelelse sammen med dokumentationen til Philips dobbelt IBP-adapter og tilhørende enheder et sted, hvor det er mest sandsynligt, at den bliver set.
- Udfyld svarformularen i forbindelse med den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse for at indsende både kvittering for modtagelsen af denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse og bekræftelse af, at de handlinger, der skal udføres, er forstået.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den vedhæftede vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det/de berørte produkt(er).
Navn på personen, som udfylder denne formular

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Send den udfyldte formular via e-mail til Philips på: <Returneringsoplysninger for svarformular udfyldes af KM/land>