

URGENT veiligheidsbericht

Bij M5071A- (volwassenen) en M5072A-elektroden (baby/kind) voor gebruik met HS1 OnSite-/ HS1 Home-AED's kan loslating van gel en vermindering van het geloppervlak voorkomen

21 februari 2022

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.

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld met AED-elektroden M5071A (volwassenen) en M5072A (baby/kind) van Philips dat een gevaar kan opleveren voor patiënten of gebruikers. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Het is voorgekomen dat de gel van AED-elektroden van HS1 OnSite-/HS1 Home (onderdeelnummer: M5071A, M5072A) loskomt van de schuimlaag/folie-achterkant wanneer deze van de gele plastic voering wordt verwijderd. De gel kan op zichzelf vouwen, wat resulteert in een kleiner geloppervlak op de elektrode of de gel kan bijna volledig losraken, waardoor er slechts een kleine hoeveelheid gel op de elektrode achterblijft. Dit probleem kan optreden met elke elektrode die momenteel is geïnstalleerd in of opgeslagen is bij een HS1 OnSite-/HS1 Home-AED. Het is niet mogelijk om vóór gebruik bij de patiënt te weten of dit probleem ook optreedt bij uw elektrode, omdat de elektroden worden beschermd door een folieafdichting. Sinds 2010 heeft Philips 115 klachten over dit probleem ontvangen (waarvan 84 klachten werden ontvangen in 2021) voor een totaal van ongeveer 5 miljoen zendingen M5071A- en M5072A-elektroden. Gebruikers kunnen de HS1 OnSite-/HS1 Home-AED en -elektroden blijven gebruiken in de huidige staat en de gesproken instructies volgen, omdat de AED de gebruiker door de noodzakelijke acties zal leiden.

De HS1 OnSite-/HS1 Home-AED is bedoeld voor gebruik door minimaal getrainde of ongetrainde personen (bijv. individuele huiseigenaren, leden van een BHV-team, docenten en sporttrainers) om slachtoffers van vermoedelijke plotselinge hartstilstand te behandelen.

2. Beschrijving van het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt

Wanneer een elektrode met losgelaten, omgevouwen gel op de blote huid van de patiënt wordt geplaatst, kan de HS1 OnSite-/HS1 Home-AED de patiënt minder effectieve of ineffectieve therapie geven als gevolg van het verminderde contactoppervlak met de huid. Zie voorbeeld in **afbeelding 1**.

Losgelaten, omgevouwen gel kan er ook verkleurd en/of gesmolten uitzien. Hoewel de gel er ook verkleurd en/of gesmolten uit kan zien, heeft het uiterlijk geen invloed op de toediening van de therapie. Wel kan er een vertraging in de therapie optreden als de gebruiker aarzelt de elektrode aan te brengen vanwege het uiterlijk, en de AED kan minder effectieve of ineffectieve therapie aan de patiënt geven als gevolg van het verminderde contactgebied met de huid. Zie voorbeeld in **afbeelding 2**.

Het is ook mogelijk dat de gel bijna volledig van de schuimlaag/folie-achterkant loslaat tijdens het verwijderen van de beschermlaag (zie **afbeelding 3**.) Als gevolg van een klein contactgebied van het geloppervlak met de huid, kan een elektrische vonk ontstaan wanneer een schok wordt toegediend. Dit kan leiden tot brandwonden op de huid van de patiënt of de AED is niet in staat om een schok toe te dienen via de elektroden. Er zal een vertraging in de therapie optreden wanneer de gebruiker een vervangende elektrodecassette installeert (indien beschikbaar) of reanimatie uitvoert terwijl hij wacht tot de medische hulpdiensten arriveren. Ter vergelijking: **afbeelding 4** toont een normale elektrode. Volg de gesproken instructies op, ongeacht de toestand van de elektrode, omdat de AED u door de noodzakelijke handelingen zal leiden.



Afbeelding 1: losgelaten gel die op zichzelf is gevouwen na het verwijderen van de beschermlaag.

Actie:
Breng de elektroden aan op de patiënt.
Aarzel niet.



Afbeelding 2: losgelaten, omgevouwen gel kan er ook verkleurd en/of gesmolten uitzien.

Actie:
Breng de elektroden aan op de patiënt.
Aarzel niet.



Afbeelding 3: de gel heeft bijna volledig losgelaten van de achterkant.

Actie:
Vervang de elektrodecassette als een reserveonderdeel beschikbaar is. Als er geen reserveonderdeel beschikbaar is, voert u reanimatie uit totdat er hulp arriveert.



Afbeelding 4: normale elektrode.

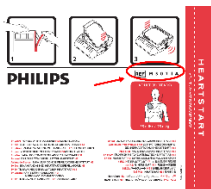
Actie:

Breng de elektroden aan op de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Tot de betrokken producten behoren alle partijen elektrodecassettes voor volwassenen en baby's/kinderen (onderdeelnummers: M5071A en M5072A) die zijn geïnstalleerd in of opgeslagen als reserveonderdeel bij de HS1 OnSite-/HS1 Home-AED's. In deze kennisgeving wordt alleen rekening gehouden met elektroden waarvan de vervaldatum niet is verstrekt. Opmerking: het probleem kan nog steeds optreden bij latere leveringen totdat aangepaste elektroden beschikbaar zijn.

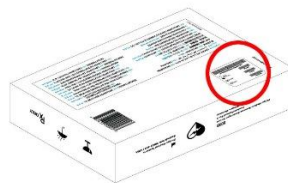
De onderdeelnummers M5071A en M5072A bevinden zich op de elektrodecassette en de folieverpakking. De M5072A-identificatie staat ook op de doos waarin de elektroden voor baby's/kinderen worden geleverd. Zie onderstaande afbeeldingen waarop de plaats van het onderdeelnummer is omcirkeld.



**M5071A-
folieverpakking**



**M5071A
elektrodecassett
e**



M5072A-doos



**M5072A
folieverpakking**



**M5072A
elektrodecassett
e**

4. Beschrijving van de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Blijf de HS1 OnSite-/HS1 Home-AED en -elektroden gebruiken in de huidige staat. Zorg er tijdens het gebruik voor dat het grootste deel van het oppervlak van de elektrode is bedekt met gel en breng de elektroden aan op de patiënt. Als u merkt dat de gel begint los te laten van de schuimlaag terwijl u de beschermlaag verwijdert, probeer dan te voorkomen dat de gel op zichzelf vouwt. De elektroden kunnen gewoon worden aangebracht bij de patiënt, tenzij de gel bijna volledig van de achterkant is losgekomen, zoals weergegeven in **afbeelding 3**. Installeer in geval van problemen reserve-elektroden, indien beschikbaar, en ga verder met de reddingsactie. Volg de gesproken instructies, ongeacht de status van de elektroden, omdat de AED u door de noodzakelijke handelingen zal leiden.

Probeer de gel van de elektroden niet te onderzoeken voordat u deze bij de patiënt gebruikt. Het is niet mogelijk om vóór gebruik te weten of uw elektroden last hebben van het probleem, omdat de elektroden worden beschermd door een folieafdichting. De folieafdichting op de elektrodecassette mag alleen worden geopend voor gebruik bij de patiënt in noodgevallen, omdat de elektroden snel uitdrogen als de folieafdichting wordt verbroken.

Philips raadt u aan een reserve-elektrodecassette te bewaren bij uw HS1 OnSite-/HS1 Home-AED. Een korte video over het vervangen van de elektrodecassette vindt u op: www.philips.com/replace-aed-pads-video

Als het probleem zich blijft voordoen en u geen reserve-elektrodecassette hebt, zorgt u voor de patiënt en reanimeert u zo nodig, totdat de hulpdiensten arriveren.

Geef deze kennisgeving door aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar HS1 OnSite-/HS1 Home-AED's of elektrodecassettes zijn geplaatst (indien van toepassing).

Bewaar een kopie van deze brief bij de gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding van uw HS1 OnSite-/HS1 Home-AED, omdat het probleem zich nog steeds kan voordoen bij volgende leveringen van M5071A- en M5072A-elektroden, totdat er aangepaste elektroden beschikbaar zijn.

Vul tenslotte het antwoordformulier aan het einde van deze brief in en stuur het terug.

5. Beschrijving van de acties die Philips Emergency Care and Resuscitation heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips is bezig met ontwerpwijzigingen om het probleem met de M5071A- en M5072A-elektroden te verhelpen. Philips is van plan om in de loop van 2022 aangepaste elektroden op de markt te brengen, afhankelijk van de ontwerpactiviteiten, beschikbaarheid van subcomponenten en goedkeuringen van regelgevende instanties. Philips is van plan om in aanmerking komende klanten op de hoogte te stellen en aangepaste elektroden te leveren.

6. Aanvullende informatie

Gebruikers moeten de gesproken instructies volgen, omdat de AED u door de noodzakelijke handelingen zal leiden. Zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, kunt u gesproken instructies horen om u te helpen, zoals hieronder wordt weergegeven.

HS1 OnSite-/HS1 Home-AED instrueert u:	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
...om een elektrodecassette te plaatsen	De elektrodecassette is beschadigd.	Plaats een nieuwe elektrodecassette.
...om de elektroden stevig op de huid te drukken ...om te controleren of de elektroden van de voering zijn verwijderd ...om te zorgen dat de elektroden de kleding van de patiënt niet raken.	De elektroden zijn niet goed aangebracht bij de patiënt.	Zorg ervoor dat de elektroden volledig aan de huid van de patiënt blijven plakken.
...om een nieuwe elektrodecassette te plaatsen	De elektrodecassette is geopend en de elektroden zijn van de voering verwijderd, maar de elektroden werken niet bevestigd bij de patiënt. Er kan sprake zijn van een probleem met de elektrodecassette.	Vervang de beschadigde elektrodecassette. Trek de hendel op de cassetteklep omhoog en vervang de elektroden bij de patiënt door nieuwe elektroden om verder te gaan met de reddingsactie.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Meld elk voorval van dit probleem aan Philips, uw Philips-vertegenwoordiger of aan uw lokale regelgevende instantie.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Tanya DeSchmidt
Director of Quality
Emergency Care and Resuscitation

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT
Referentie: Loslating gel, M5071A en M5072A, 2021-CC-EC-012

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Blijf de elektroden gebruiken in de huidige staat. Zorg er tijdens het gebruik voor dat het grootste deel van het oppervlak van de elektrode is bedekt met gel en breng de elektroden aan op de patiënt. Als u merkt dat de gel begint los te laten van de schuimlaag terwijl u de beschermlaag verwijdert, probeer dan te voorkomen dat de gel zich op zichzelf vouwt. De elektroden kunnen gewoon worden aangebracht bij de patiënt, tenzij de gel bijna volledig van de achterkant is losgekomen. Installeer in geval van problemen reserve-elektroden, indien beschikbaar, en ga verder met de reddingsactie. Volg de gesproken instructies, ongeacht de status van de elektroden, omdat de AED u door de noodzakelijke handelingen zal leiden.
- Probeer de gel van de elektroden niet te onderzoeken voordat u deze bij de patiënt gebruikt. Het is niet mogelijk om vóór gebruik te weten of uw elektroden last hebben van het probleem, omdat de elektroden worden beschermd door een folieafdichting. De folieafdichting op de elektrodecassette mag alleen worden geopend voor gebruik bij een patiënt in noodgevallen, omdat de elektroden snel uitdrogen als de folieafdichting wordt verbroken.
- Overweeg om een reserve-elektrodecassette te bewaren bij uw HS1 OnSite- of HS1 Home-AED. Een korte video over het vervangen van de elektrodecassette vindt u op: www.philips.com/replace-aed-pads-video
- Als het probleem zich blijft voordoen en u geen reserve-elektrodecassette hebt, zorgt u voor de patiënt en reanimeert u zo nodig, totdat de hulpdiensten arriveren.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar HS1 OnSite-/HS1 Home-AED's of elektrodecassettes zijn geplaatst (indien van toepassing).
- Bewaar een kopie van deze brief bij de gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding van uw HS1 OnSite-/HS1 Home-AED.
- Stuur een kopie van de brief met het URGENTE veiligheidsbericht (Documentidentificatie: FSN-2021-CC-EC-012) met een aangepast antwoordformulier naar elke klant aan wie u de HS1 in de afgelopen 10 jaar hebt verzonden en neem maatregelen om u ervan te verzekeren dat klanten de brieven hebben ontvangen.

Ik bevestig dat ik de begeleidende brief met het urgente veiligheidsbericht heb ontvangen en begrepen en ik bevestig dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is doorgegeven aan alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Naam in blokletters: _____

Telefoonnummer: _____

Functie: _____

E-mailadres: _____