

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden (utveckling)

Gelseparation och minskning av gelyta kan uppstå på elektrod-kassetterna M5071A för vuxna och M5072A för spädbarn/barn som används med AED-enheterna HS1/OnSite/Home

15-NOV-2022

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Bästa kund,

Den 4 mars 2022 tog Philips frivilligt initiativet till ett "Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden" för elektrod-kassetterna M5071A för vuxna och M5072A för spädbarn/barn som används med AED-enheterna HS1/OnSite/Home. Efter feedback från kunder har vi bestämt att även meddela kunder som mottog en AED-enhet av typerna HS1/OnSite/Home för över 10 år sedan. **Vänligen svara, även om du inte längre äger AED-enheten.** Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter. Det här brevet ger upplysningar om följande:

1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa

Gelseparation från bakkdelen i skum/folie har visat sig kunna uppstå på vissa elektroder som används med HS1/OnSite/Home AED när de dras bort från den gula skyddsplasten. Gelen kan vikas över sig själv vilket resulterar i minskad gelyta på elektroden. En elektrod i detta tillstånd kan orsaka att HS1/OnSite/Home AED ger en mindre effektiv eller ineffektiv behandling till patienten på grund av den minskade kontaktytan mot huden.

Områden där gel saknas



Separerad, vikt gel kan också ha ett missfärgat eller "smält" utseende. Även om gelen också kan ha ett missfärgat eller smält utseende, har utseendet ingen inverkan på kvaliteten av behandling. Försenad behandling kan dock uppstå om användaren tvekar att applicera elektroden på grund av dess utseende, och AED-enheterna av typ HS1/OnSite/Home kan ge patienten mindre effektiv eller ineffektiv behandling på grund av den minskade kontaktytan med huden.



Det är också möjligt att gelen nästan helt kan separeras från bakkdelen i skum/folie när den dras bort. På grund av en liten mängd gelkontaktyta med huden kan elektriska ljusbågar uppstå när en defibrillering avges vilket kan leda till brännskador på patientens hud, eller så kan AED-enheterna HS1/OnSite/Home inte avge några defibrilleringar genom elektroderna. Behandlingen blir försenad när användaren installerar en ny elektrod-kasset (om sådan finns) eller utför HLR i väntan på att ambulanssjukvårdspersonal ska anlända.

Gel som nästan helt saknas



2. Risker förknippade med problemet: En elektrod med gelseparation kan ge mindre effektiv behandling för en patient, försenad behandling för en patient eller göra att AED-enheterna HS1/OnSite/Home inte kan avge några defibrilleringar genom elektroderna.

3. Berörda produkter och hur de identifieras: Problemet kan uppstå på elektrod-kassetterna M5071A för vuxna och M5072A för spädbarn/barn med ett partinummer som börjar med "Y".

Partinumret för berörda elektroder börjar med "Y".



4. Åtgärder som ska vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter och användare

Fortsätt ha AED-enheterna HS1/OnSite/Home i bruk tills du har fått de uppdaterade elektroderna. Om du behöver använda HS1/OnSite/Home innan de uppdaterade elektrod-kassetterna har installerats ska du se till att huvuddelen av elektrodytan är täckt med gel och att elektroderna fastnar på patienten. Om du upptäcker att gelen separeras från den vita bakdelen i skum när du drar av elektroden ska du om möjligt försöka förhindra att gelen viker sig över sig själv. Tveka inte att applicera elektroderna på patienten såvida inte gelen nästan helt har separerats från bakdelen. Vid problem ska en reservelektrod-kassett installeras, om sådana finns tillgängliga, och räddningen fortsätts. Oavsett vilket tillstånd elektroderna är i följer du röstmeddelandena eftersom AED-enheterna HS1/OnSite/Home vägleder dig igenom de nödvändiga åtgärderna. Om problemet kvarstår och du inte har en reservelektrod-kassett ska du se till att patienten får HLR om det behövs, tills ambulanssjukvårdspersonal anländer. Philips rekommenderar att du förvarar reservelektrod-kassetten med din AED-enhet av typ HS1/OnSite/Home. En kort video som visar hur du byter elektrod-kassetten finns på: www.philips.com/replace-aed-pads

Om din HS1/OnSite/Home AED är i bruk och har en M5071A-elektrod-kassett för vuxna som inte har gått ut med ett partinummer som börjar med "Y" installerad kan du få en uppdaterad elektrod-kassett för vuxna kostnadsfritt. M5071A-reservelektrod-kassetter som inte har gått ut med ett partinummer som börjar med "Y" byts ut kostnadsfritt. Du måste svara för att motta eventuella uppdaterade elektrod-kassetter för vuxna kostnadsfritt. Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver ta del av informationen inom din organisation eller till annan organisation om en AED-enhet av typ HS1/Onsite/Home eller elektrod-kassett har överförts dit. Förvara en kopia av det här brevet med bruksanvisningen/användarhandboken. **Svara på det här meddelandet eftersom ditt svar är nödvändigt för att säkerställa effektiviteten för meddelandet om återkallande.** Även om enheten har överförts till någon annan eller om enheten inte längre är i bruk ber vi dig att svara.

5. Vilka åtgärder Philips planerar för att korrigera problemet.

Philips kommer att ge kunder som svarar en uppdaterad elektrod-kassett för vuxna, kostnadsfritt, för varje HS1/OnSite/Home i bruk som har en M5071A-elektrod-kassett för vuxna som inte har gått ut med ett partinummer som börjar med "Y" installerad. M5071A-reservelektrod-kassetter som inte har gått ut med ett partinummer som börjar med "Y" byts ut kostnadsfritt. Du måste svara för att motta eventuella uppdaterade elektrod-kassetter för vuxna kostnadsfritt.

Uppdateringar av elektrod-kassetter för spädbarn/barn hanteras separat. Om du äger en M5072A-elektrod-kassett för spädbarn/barn kommer Philips att kostnadsfritt tillhandahålla en uppdaterad M5072A-elektrod-kassett när de finns tillgängliga som ersättning för elektrod-kassetter för spädbarn/barn som inte har gått ut.

Ett liknande meddelande skickades tidigare ut till kunder som köpte HS1-/OnSite-/Home-AED-enheter för mindre än 10 år sedan. **Om du mottog det meddelandet ber vi dig att svara på båda meddelandena.** Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din Philips-representant. Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

Svarsformulär för FSN C&R 2022-CC-EC-011

Anvisningar: Svara inom de närmaste 30 dagarna, oavsett om din HS1-/OnSite-/Home-AED-enhet är i bruk eller inte. < Läggtill text eller grafik för att passa den svarsmetod du vill använda, t.ex. QR-kod, URL-adress, e-post, fax etc. Exempel: "Skriv dina svar nedan, ange signatur och kontaktuppgifter och returnera formuläret. Du kan ta en bild av det ifyllda formuläret eller skanna med en skanner. Skicka via e-post eller fax till: *infoga e-postadress och faxnummer till Philips lokala viktiga marknader här.*" >

1. Vad är **ditt namn** och **namnet på din inrättning**?

Ange ditt namn och namnet på din inrättning.

2. Vad är **statusen** för din HS1/OnSite/Home AED?

Markera rutan och använd utrymmet till höger för att ge ytterligare information. Om statusen skiljer sig för dina AED-enheter ska du ange information om alla AED-enheter och klargöra status för varje i ditt svar.

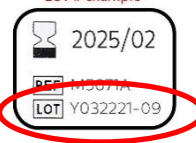
- Min HS1/OnSite/Home AED är i bruk, och min M5071A-elektrodkassett för vuxna har inte gått ut och har ett partinummer som börjar med "Y". **Serienumret** för min HS1/OnSite/Home AED och **partinumret** för min M5071A-elektrodkassett för vuxna, samt för eventuella reservkassetter, anges till höger. (Om du har flera HS1-/OnSite-/Home-AED-enheter och elektroder för vuxna ska du ange alla). Lägg till en separat sida vid behov. Skicka mig därför ersättningselektrodkassetter för vuxna. Jag förstår att jag måste ange både serienumret för enheten och partinumret för elektrodkassetterna för vuxna som inte har gått ut för att få ersättningskassetterna kostnadsfritt. (Obs! M5072A-elektrodkassetter för spädbarn/barn hanteras separat, så inkludera ingen information om dessa.)
- Min HS1-/OnSite-/Home-AED-enhet används inte längre (kasserad, försvunnen, permanent tagen ur bruk eller förstörd). Om jag känner till serienumret är det angivet till höger. (Ange alla serienummer om det handlar om flera.)
- Ägandet av min HS1/OnSite/Home AED har överförts till någon annan. Jag har listat serienumret till AED-enheten till höger, om det finns tillgängligt. (Ange alla serienummer om det handlar om flera.) Lägg till en separat sida vid behov. Jag delar meddelandet med den/de nya ägaren/ägarna.
- Min HS1/OnSite/Home AED har en elektrodkassett för vuxna som har gått ut installerad. Jag har listat AED-enhetens serienummer i det angivna utrymmet, men jag förstår att jag inte kommer att motta en ny elektrodkassett för vuxna kostnadsfritt eftersom elektroderna har gått ut.

Använd det här utrymmet för att ge ytterligare information.

Serial number example



LOT # example



Jag bekräftar att jag har mottagit och förstått det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och bekräftar att informationen i det här meddelandet har vidarebefordrats till alla som hanterar AED-enheterna HS1/OnSite/Home. Kontaktuppgifterna nedan används för att uppdatera Philips register för eventuella kommande säkerhetsmeddelanden samt för att tillhandahålla ersättningselektrodkassetter. Informationen nedan kommer inte att användas i marknadsföringssyften. Bekräftelse av mottagande av det här meddelandet minskar inte din täckning eller dina rättigheter gällande någon Philips AED-garanti eller skadeersättning.

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Adress:

(Inrättningens adress eller personlig adress) _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum (DD-MMM-ÅÅÅÅ): _____