

**URGENT – Terugroepactie medisch apparaat
HeartStart XL-defibrillator/-monitor (modelnummer M4735A)
De draaischakelaar voor de therapieselectie functioneert mogelijk niet meer**

Geachte HeartStart XL-klant,

Philips heeft een probleem geconstateerd bij de draaischakelaar voor therapieselectie (Energieniveauselectieknop) van de HeartStart XL-defibrillator/-monitor (modelnummer M4735A). Deze kan uitvallen, wat kan leiden tot onverwachte werking van het apparaat. Deze onverwachte werking houdt het volgende in:

- Het apparaat schakelt mogelijk niet in
- Het apparaat voert mogelijk de geselecteerde functie niet uit
- Het apparaat kan mogelijk defibrilleren met een ander energieniveau dan wat de gebruiker heeft ingesteld

Indien het apparaat deze werking vertoont, kan de juiste therapietoediening worden vertraagd.

Het doel van deze berichtgeving is:

- beschrijven van de acties die u dient te ondernemen om risico's voor patiënten te verminderen
- informeren over het buiten gebruik stellen van apparaten die deze werking vertonen
- om u eraan te herinneren dat alle andere HeartStart XL-defibrillators/-monitors zo snel mogelijk buiten gebruik moeten worden gesteld, aangezien deze het einde van de levensduur hebben bereikt

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.

Op de volgende pagina's krijgt u informatie over de manier waarop u betrokken apparaten kunt identificeren en instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Volg het gedeelte 'DOOR DE KLANT / GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE' van dit bericht op.

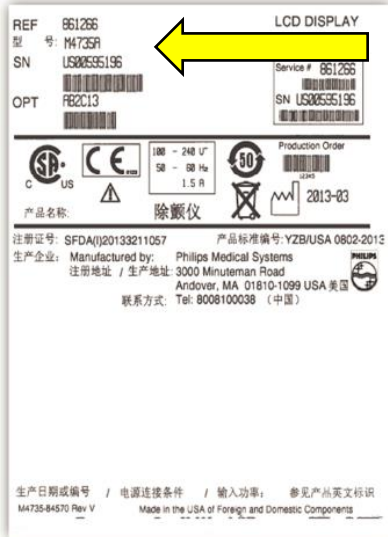
In februari 2013 kondigde Philips aan de HeartStart XL te willen stopzetten, vanaf december 2013 zijn de XL-apparaten stopgezet. De service en beschikbaarheid van reserveonderdelen voor de HeartStart XL is stopgezet in december 2018. Het enige XL-accessoire dat nog verkrijgbaar is bij Philips is de batterij (M3516A), deze wordt vanaf 31 maart 2020 stopgezet. Vervang uw apparaten zo snel mogelijk en stel deze buiten gebruik, in overeenstemming met de behoeften van uw patiënten, aangezien Philips niet in staat is om uw apparaten te onderhouden om dit probleem op te lossen.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via telefoonnummer +31 (0)40 7001210 bij vragen over dit bericht of als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt.

Met vriendelijke groeten,

URGENT – Terugroepactie medisch apparaat HeartStart XL-defibrillator/-monitor (modelnummer M4735A) De draaischakelaar voor de therapieselectie functioneert mogelijk niet meer

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>Product: Philips HeartStart XL-defibrillator/-monitor (modelnummer M4735A):</p> <p>Betrokken apparaten: wereldwijd</p>
<p>BESCHRIJVING VAN PROBLEEM</p>	<p>De draaischakelaar voor therapieselectie (Energieniveauselectieknop) van de Philips HeartStart XL-defibrillator/-monitor functioneert mogelijk niet meer, wat kan leiden tot een onverwachte werking van het apparaat. Deze onverwachte werking houdt het volgende in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het apparaat schakelt mogelijk niet in • Het apparaat voert mogelijk de geselecteerde functie niet uit • Het apparaat kan mogelijk defibrilleren met een ander energieniveau dan de instelling die door de gebruiker is geselecteerd
<p>GEVAREN</p>	<p>Deze werking van het apparaat kan tot gevolg hebben dat de behandeling een vertraging oploopt of dat de bedoelde behandeling niet kan worden uitgevoerd.</p> <p>Er zijn drie sterfgevallen van patiënten gemeld die mogelijk verband houden met het falen van de draaischakelaar voor therapieselectie (Energieniveauselectieknop) van de HeartStart XL-monitor/-defibrillator.</p>
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Het modelnummer van de Philips HeartStart XL staat afgedrukt op het primaire label op de onderkant van het apparaat</p> 

URGENT – Terugroepactie medisch apparaat
HeartStart XL-defibrillator/-monitor (modelnummer M4735A)
De draaischakelaar voor de therapieselectie functioneert mogelijk niet meer

DOOR DE KLANT/GEbruiker TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>Vervang uw apparaten zo snel mogelijk en stel deze buiten gebruik, in overeenstemming met de behoeften van uw patiënten, aangezien de HeartStart XL-defibrillator/-monitor is stopgezet en het einde van de levensduur heeft bereikt.</p> <p>Blijf de overdrachtscontroles en functionele controles uitvoeren zoals staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing (IFU), gezien dit het risico op falen vermindert tot het moment dat uw apparaten veilig buiten gebruik zijn gesteld.</p> <p>Stel een apparaat onmiddellijk buiten gebruik wanneer deze de hierboven beschreven werking vertoont, of wanneer deze niet voldoet aan de overdrachtscontroles of functionele controles.</p> <p>Bevestig de ontvangst van deze berichtgeving door het antwoordformulier voor de klant in te vullen en dit zo snel mogelijk te sturen naar: qandr_benelux@philips.com</p>
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips is niet van plan verdere stappen te ondernemen naast deze berichtgeving en het advies de XL zo snel mogelijk buiten gebruik te stellen: de XL heeft zijn levensduur overschreden en kan niet meer worden onderhouden.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit bericht of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210

**URGENT – Terugroepactie medisch apparaat
HeartStart XL-defibrillator/-monitor (modelnummer M4735A)
De draaischakelaar voor de therapieselectie functioneert mogelijk niet meer**

Antwoord van klant voor FSN86100213A

Wij verzoeken u dit formulier zo spoedig mogelijk in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen.

Klant-ID:	
Contactpersoon:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat, adres	
Postcode, plaats:	
Land:	

Ik bevestig dat onze faciliteit het veiligheidsbericht FSN86100213A heeft ontvangen, gelezen en begrepen.

Handtekening: _____ Datum: _____

Stuur het ingevulde en ondertekende formulier naar qandr_benelux@philips.com