

URGENT veiligheidsbericht

Philips M5072A SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen
voor gebruik met de Philips HeartStart OnSite- en HeartStart Home-AED's

In de afbeelding op de kap voor de defibrillatiecassette wordt ten onrechte de elektrodeplaatsing bij een volwassene in plaats van bij een kind afgebeeld.

August 2021

Dit bericht bevat een aangepaste versie van de vervangingsinstructies in het oorspronkelijke bericht van 26 juli 2021

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.

Beste klant,

Er is een probleem vastgesteld bij bepaalde Philips M5072A HeartStart SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen die worden gebruikt met de Philips HeartStart OnSite en HeartStart Home automatische externe defibrillators (AED's). Dit probleem kan een risico opleveren voor patiënten. Via dit bericht willen wij u informeren over:

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

Sommige M5072A SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen bevatten een onjuiste afbeelding op de beschermkap onder de 'PULL'-hendel (TREKKEN-hendel). In de afbeelding op de beschermkap moet de elektrodeplaatsing op de borst en de rug van een kind worden afgebeeld (afbeelding 1). Sommige M5072A SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen van partijnummer Y111220-01 bevatten echter ten onrechte een afbeelding van de elektrodeplaatsing op de borst van een volwassene op de beschermkap van de binnenste laag (afbeelding 2). De afbeelding op de buitenste zak met de defibrillatiecassette voor baby's en kinderen is echter correct (afbeelding 3). Tot op heden heeft Philips voor 11 defibrillatiecassettes van meer dan 19.000 van dit partijnummer klachten ontvangen over de onjuiste afbeelding. In deze 11 gevallen was geen patiëntletsel gemeld.

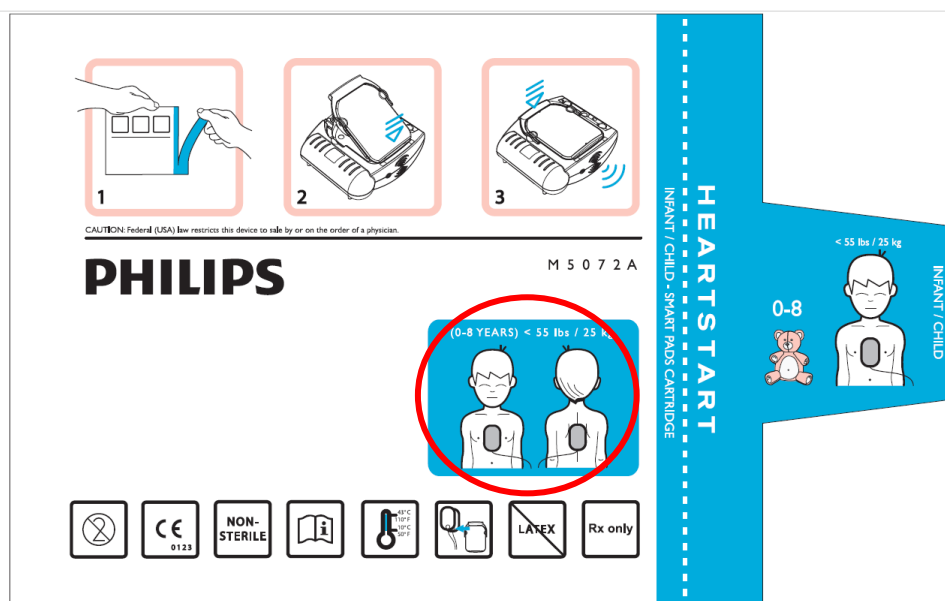


Afbeelding 1: juiste afbeelding



Bij partijnummer Y111220-01 niet gebruiken

Afbeelding 2: onjuiste afbeelding



Afbeelding 3: de buitenste zak bevat de juiste afbeelding

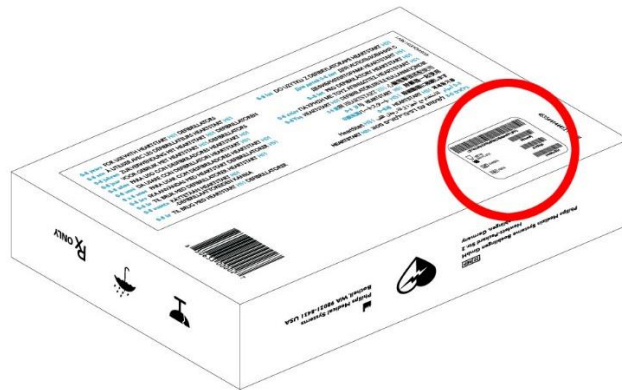
2. Beschrijving van het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt

Er zijn twee belangrijke gevaren verbonden aan SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen van partijnummer Y111220-01 met een onjuiste afbeelding op de beschermkap.

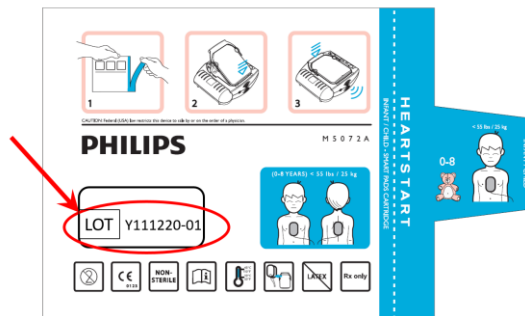
- 1) Het eerste gevaar is uitstel van de therapietoediening.
 - i. Tijdens een redding van een **baby of kind** kan de gebruiker onzeker worden door de afbeelding van de elektrodeplaatsing op de borst van een volwassene. Als de gebruiker de beschermkap heeft verwijderd, ziet hij of zij witte kleefpads met de juiste afbeelding van de elektrodeplaatsing voor een baby of kind. De gebruiker kan dan normaal doorgaan met de reddingsactie. De aanvankelijke verwarring kan echter leiden tot uitstel van de therapietoediening, waardoor de kans op een geslaagde reanimatie zou afnemen.
 - ii. Tijdens een redding van een **volwassen patiënt** kan de gebruiker de SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen verwarren met een AED-defibrillatiecassette voor volwassenen. Doordat het installeren van een correcte SMART-defibrillatiecassette voor volwassenen tijd kost, kan er uitstel van de therapietoediening optreden, waardoor de kans op een geslaagde reanimatie zou afnemen.
- 2) Het tweede gevaar is de toediening van minder energie dan voor een volwassen patiënt is geïndiceerd. Tijdens een redding van een **volwassen patiënt** kan de gebruiker de SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen verwarren met een SMART-defibrillatiecassette voor volwassenen. Als de gebruiker de elektroden voor baby's en kinderen op de volwassen patiënt zou plaatsen en de AED een schok zou adviseren, zou er minder energie worden toegediend dan voor een volwassen patiënt is geïndiceerd, waardoor de kans op een geslaagde reanimatie zou afnemen.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

De betrokken producten zijn Philips M5072A SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen van partijnummer Y111220-01 die vanaf december 2020 zijn gedistribueerd. Het partijnummer staat op de onderkant van de verzendoos (afbeelding 4) en op de voorkant van de buitenste zak (afbeelding 5). Als de SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen uit de buitenste zak is verwijderd, is het partijnummer te vinden op de beschermkap van de defibrillatiecassette (afbeelding 6).



Afbeelding 4: onderkant van de verzenddoos van de AED-elektroden met de locatie van het partijnummer rood omcirkeld



Afbeelding 5: buitenste zak met elektroden met de locatie van het partijnummer rood omcirkeld



Afbeelding 6: AED-defibrillatiecassette met de locatie van het partijnummer rood omcirkeld

Productnaam	Catalogusnummer	Partijnummer
Philips SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen	M5072A	Y111220-01

4. Door de klant/gebruiker te ondernemen actie

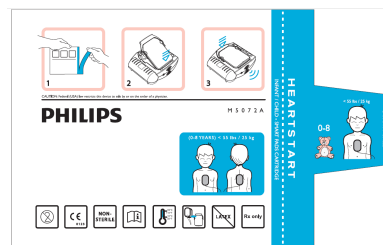
Actie 1: neem indien nodig, contact op met uw distributeur om vervangende exemplaren aan te vragen

Klanten die hun defibrillatiecassettes rechtstreeks bij Philips hebben aangeschaft, krijgen vervangende exemplaren zonder er iets voor te hoeven doen. Klanten die hun defibrillatiecassettes bij een distributeur hebben aangeschaft, moeten contact opnemen met de desbetreffende distributeur om vervangende exemplaren aan te vragen. Vervangende defibrillatiecassettes zijn mogelijk niet onmiddellijk beschikbaar. Raadpleeg daarom actie 2 hieronder.

Actie 2: bepaal of de SMART-elektroden voor baby's en kinderen in gebruik mogen blijven totdat ze worden vervangen

Philips of uw Philips-distributeur vervangt alle M5072A SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen van partijnummer Y111220-01.

Als de SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen nog in de buitenste zak zit, mag deze in gebruik blijven **totdat deze wordt vervangen**. In afwachting van de vervanging moeten klanten de SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen in de buitenste zak bewaren totdat de cassette wordt vervangen of totdat deze nodig is voor therapie. De reden hiervoor is dat de buitenste zak de juiste identificatie van de cassette voor baby's en kinderen bevat (afbeelding 7).



Afbeelding 7: een SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen die nog in de zak zit, die in gebruik mag blijven **totdat deze wordt vervangen**.

Als de SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen uit de buitenste zak is verwijderd en de beschermkap de juiste afbeelding van de elektrodeplaatsing op de borst en de rug van een kind bevat, mag de cassette in gebruik blijven **totdat deze wordt vervangen**. De reden hiervoor is dat de beschermkap de juiste afbeelding van de elektrodeplaatsing op de borst en de rug van een kind bevat (afbeelding 8).



Afbeelding 8: een SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen die uit de zak is verwijderd en die een afbeelding van de elektrodeplaatsing op de borst en de rug van een kind bevat, die in gebruik mag blijven **totdat deze wordt vervangen**.

Als de SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen uit de buitenste zak is verwijderd en de beschermkap een afbeelding van de borst van een volwassene bevat, **moet de cassette onmiddellijk uit gebruik worden genomen en worden weggegooid**. De reden hiervoor is dat de beschermkap een onjuiste afbeelding bevat en per ongeluk kan worden gebruikt voor therapie bij een volwassen patiënt, waarbij minder energie



Bij partijnummer Y111220-01 niet gebruiken

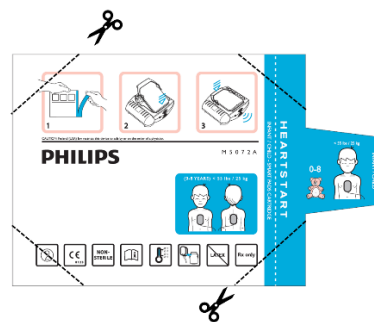
Afbeelding 9: een SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen die uit de zak is

zou worden toegediend dan voor een volwassene is geïndiceerd en/of uitstel van de therapietoediening zou kunnen optreden (afbeelding 9).

verwijderd en die een afbeelding van de elektrodeplaatsing op de borst van een volwassene bevat. **Deze defibrillatiecassette moet onmiddellijk worden weggegooid.**

Actie 3: gooi de betrokken defibrillatiecassette weg nadat deze is vervangen

Knip de 4 hoeken van de buitenste zak van de oude defibrillatiecassettes met een schaar af en gooi daarna alles weg om de kans op gebruik van de producten nadat ze zijn weggegooid te verkleinen (afbeelding 10). Als de cassette al uit de zak is verwijderd, moet de cassette worden weggegooid nadat u een vervangende cassette hebt ontvangen.



Afbeelding 10: na ontvangst van een vervangende defibrillatiecassette moeten klanten de hoeken van de elektrodezak die wordt vervangen afknippen en de cassette en de zak weggoien.

Actie 4: stuur dit bericht door naar iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. Zorg ervoor dat uw personeel op de hoogte blijft van de inhoud van dit bericht totdat alle SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen zijn vervangen.

Actie 5: vul het antwoordformulier aan het einde van deze brief in en stuur het terug

Vul het antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. U vindt het antwoordformulier aan het einde van deze brief.

5. Door Philips Emergency Care and Resuscitation geplande acties om het probleem op te lossen

Philips zal vervangende M5072A SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen leveren. De vervangende defibrillatiecassettes zijn mogelijk niet direct beschikbaar. Voor meer informatie over dit probleem en voor ondersteuning kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Deze actie is gemeld aan de juiste regelgevende instantie.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

Director of Quality
Philips Emergency Care and Resuscitation

ANTWOORDFORMULIER TERUGROEPACTIE MEDISCH APPARAAT

Referentie: 2021-CC-EC-011: Philips M5072A SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen voor gebruik met de Philips HeartStart OnSite- en HeartStart Home-AED's. De kap van de defibrillatiecassette bevat een onjuiste afbeelding van de elektrodeplaatsing bij een volwassene in plaats van bij een kind.

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar qandr_benelux@philips.com. Door dit formulier in te vullen bevestigt u dat u het hierboven vermelde bericht met betrekking tot de verwijdering van medische apparaten hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties zijn om het probleem op te lossen.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/land: _____

Acties van de klant zoals uitgebreider beschreven in het bericht met betrekking tot de verwijdering van medische apparaten:

- *Als u uw defibrillatiecassettes bij een distributeur hebt aangeschaft, moet u contact opnemen met de desbetreffende distributeur om vervangende exemplaren aan te vragen.*
- *Bepaal of de SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen in gebruik mogen blijven totdat ze worden vervangen*
- *Knip na ontvangst van de vervangende cassettes de 4 hoeken van de buitenste zak van de oude cassettes die worden vervangen met een schaar af en gooi daarna de oude cassettes en de oude zakken weg*
- *Stuur het bericht door naar iedereen die ervan op de hoogte moet zijn*

We bevestigen dat we het bericht met betrekking tot de verwijdering van medische apparaten hebben ontvangen, dat we de inhoud ervan begrijpen en dat de informatie in dit bericht correct is verspreid onder alle gebruikers die de M5072A SMART-elektroden voor baby's en kinderen gebruiken met de Philips HeartStart OnSite- en HeartStart Home-AED's.

Naam van de persoon die de ontvangst en het begrip bevestigt:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD-MMM-JJJJ): _____

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