

## URGENT VEILIGHEIDSBERICHT (uitbreiding)

December 2022

RE: bij M5071A-elektrodecassettes voor volwassenen en M5072A-elektrodecassettes voor baby's/kinderen voor gebruik met HS1 OnSite-/ HS1 Home-AED's kan loslating van gel en vermindering van het geloppervlak voorkomen.

Geachte distributeurs van Philips,

Op grond van feedback van klanten **besloot Philips het veiligheidsbericht dat op 4 maart 2022 vrijwillig werd geïnitieerd uit te breiden naar HS1/OnSite/Home-AED's die meer dan 10 jaar geleden door klanten zijn ontvangen**. Philips stuurt een urgent veiligheidsbericht om klanten te informeren over de Philips M5071A-elektrodecassette voor volwassenen en de M5072A-elektrodecassette voor baby's/kinderen voor gebruik met HS1/OnSite/Home-AED's die een risico kunnen vormen voor patiënten of gebruikers.

Philips wil ervoor zorgen dat alle klanten met de betrokken producten het bijgevoegde urgente veiligheidsbericht ontvangen.

Philips verzoekt klanten een antwoordformulier terug te sturen ter bevestiging van de ontvangst en om aan te geven dat het urgente veiligheidsbericht is begrepen.

Samen met deze brief bieden we een lijst aan van de betrokken producten die Philips aan uw organisatie heeft verkocht. Als distributeur van de betrokken producten verzoeken wij u:

- De elektronische versie van het urgente veiligheidsbericht aan te passen met de contactgegevens van uw bedrijf.
- Een kopie van het gewijzigde urgente veiligheidsbericht te sturen naar uw klanten die meer dan 10 jaar geleden HS1/OnSite/Home-AED's (onderdeelnummers M5066A, M5067A, M5068A) hebben ontvangen. Doe dit zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief.
- Verzamel reacties en verstrek één aangepaste M5071A-elektrodecassette voor volwassenen per HS1/OnSite/Home-AED aan klanten die reageren en die een AED hebben met een niet-verlopen elektrodecassette voor volwassenen met een partijnummer dat begint met een "Y". Bied aangepaste vervangende elektrodecassettes voor volwassenen, één op één, aan voor klanten die nog niet-verlopen vervangende elektrodecassettes voor volwassenen hebben met partijnummers die beginnen met een "Y".
- Instrueer klanten om de aangepaste M5071A-elektrodecassette voor volwassenen in hun AED te plaatsen. De elektrodecassette met een partijnummer dat begint met een "Y" kan als reserve worden bewaard.
- Stuur het antwoordformulier voor distributeurs terug naar Philips.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Voor meer informatie over dit probleem en voor ondersteuning kunt u contact opnemen met uw Philips-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,

...

## ANTWOORDFORMULIER VOOR DISTRIBUTEURS

**Referentie:** veiligheidsbericht C&R 2022-CC-EC-011

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam distributeur: \_\_\_\_\_

Straat: \_\_\_\_\_

Plaats/provincie/postcode/land: \_\_\_\_\_

### Acties voor distributeurs:

- De elektronische versie van het bijgevoegde urgente veiligheidsbericht aanpassen met de contactgegevens van uw bedrijf
- Een kopie van het gewijzigde urgente veiligheidsbericht sturen naar uw klanten die meer dan 10 jaar geleden HS1/OnSite/Home-AED's (onderdeelnummers M5066A, M5067A, M5068A) hebben aangeschaft
- Verzamel reacties en verstrek één aangepaste M5071A-elektrodecassette voor volwassenen per HS1/OnSite/Home-AED aan klanten die reageren en die een AED hebben met een niet-verlopen elektrodecassette voor volwassenen met een partijnummer dat begint met een "Y". Bied aangepaste vervangende elektrodecassettes voor volwassenen, één op één, aan voor klanten die nog niet-verlopen vervangende elektrodecassettes voor volwassenen hebben met partijnummers die beginnen met een "Y".
- Instrueer klanten om de aangepaste M5071A-elektrodecassette voor volwassenen in hun AED te plaatsen. De elektrodecassette met een partijnummer dat begint met een "Y" kan als reserve worden bewaard.

We bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de informatie erin en de acties die wij als Philips-distributeur moeten uitvoeren.

### Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening \_\_\_\_\_

: Naam in \_\_\_\_\_

blokletters: \_\_\_\_\_

#### Adres:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum (DD-MMM-JJJJ): \_\_\_\_\_

Stuur dit ingevulde formulier terug naar [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com)

## URGENT veiligheidsbericht (uitbreiding)

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

15-NOV-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.

Beste klant,

Op 4 maart 2022 heeft Philips vrijwillig een "urgent veiligheidsbericht" geïnitieerd voor de M5071A-elektrodecassettes voor volwassenen en M5072A-elektrodecassettes voor baby's/kinderen voor gebruik met de HS1/OnSite/Home-AED's. Als gevolg van feedback van klanten hebben we besloten klanten te informeren die meer dan 10 jaar geleden een HS1/OnSite/Home-AED hebben ontvangen. **Reageer op dit bericht, ook als u de AED niet meer in uw bezit hebt.** Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Via deze brief willen wij u informeren over:

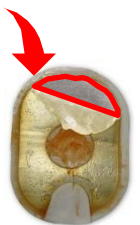
### 1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Het is voorgekomen dat de gel van sommige elektroden die worden gebruikt voor de HS1/OnSite/Home-AED 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. Een elektrode in deze toestand kan ertoe leiden dat de HS1/OnSite/Home-AED minder effectieve of ineffectieve therapie aan de patiënt toedient als gevolg van het verminderde oppervlak dat in contact komt met de huid.



**Gebieden met ontbrekende gel**

Losgelaten, omgevouwen gel kan er ook verkleurd of gesmolten uitzien. Hoewel de gel er ook verkleurd 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 als de gel is losgekomen van de elektrode.



Het is ook mogelijk dat de gel bijna volledig van de schuimlaag/folie-achterkant loslaat tijdens het verwijderen van de bescherm laag. 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 HS1/OnSite/Home-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.

**Gel ontbreekt bijna volledig**

- 2. Gevaar/letselgerelateerd aan het probleem:** een elektrode waarbij de gel loskomt kan resulteren in een minder effectieve therapie voor de patiënt, een vertraging van de therapie voor de patiënt of het kan ertoe leiden dat de HS1/OnSite/Home-AED geen schok kan toedienen via de elektroden.
- 3. Betrokken producten en hoe u deze kunt herkennen:** bij M5071A-elektrodecassettes voor volwassenen en M5072A-elektrodecassettes voor baby's/kinderen met een partijnummer dat begint met een "Y" kan het probleem optreden.



**Het partijnummer van betrokken elektroden begint met een "Y"**

#### **4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen**

Houd uw HS1/OnSite/Home-AED in gebruik totdat u aangepaste elektroden ontvangt. Als u uw HS1/OnSite/Home-AED moet gebruiken voordat er een aangepaste elektrodecassette is geïnstalleerd, zorg er dan 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 witte schuimlaag terwijl u de bescherm laag 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. Installeer in geval van problemen een vervangende elektrodecassette, indien beschikbaar, en ga verder met de reddingsactie. Volg de gesproken instructies, ongeacht de status van de elektroden, omdat de HS1/OnSite/Home-AED u door de noodzakelijke handelingen zal leiden. 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. 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](http://www.philips.com/replace-aed-pads)

Als uw HS1/OnSite/Home-AED in gebruik is en voorzien is van een niet-verlopen M5071A-elektrodecassette voor volwassenen met een partijnummer dat begint met een "Y", komt u in aanmerking voor een gratis aangepaste elektrodecassette voor volwassenen. Niet-verlopen vervangende M5071A-elektrodecassettes met een partijnummer dat begint met een "Y" worden gratis vervangen. U moet reageren om gratis aangepaste elektrodecassettes voor volwassenen te ontvangen. Geef dit bericht door aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar HS1/OnSite/Home-AED's of elektrodecassettes zijn geplaatst. Bewaar een kopie van deze brief bij de gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding. **Reageer op dit bericht, want uw reactie is noodzakelijk om de effectiviteit van de terugroepactie te garanderen.** Zelfs als u uw apparaat aan iemand anders hebt overgedragen of als u het apparaat niet langer gebruikt, moet u reageren.

#### **5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen**

Philips zal klanten die reageren één gratis aangepaste elektrodecassette voor volwassenen toesturen per gebruikte HS1/OnSite/Home-AED die is uitgerust met een niet-verlopen M5071A-elektrodecassette voor volwassenen met een partijnummer dat begint met een "Y". Niet-verlopen vervangende M5071A-elektrodecassettes met een partijnummer dat begint met een "Y" worden gratis vervangen. U moet reageren om gratis aangepaste elektrodecassettes voor volwassenen te ontvangen.

Updates voor elektrodecassettes voor baby's/kinderen worden afzonderlijk verwerkt. Als u in het bezit bent van een M5072A-elektrodecassette voor baby's/kinderen, zal Philips gratis bijgewerkte M5072A-elektrodecassettes voor baby's/kinderen leveren, indien beschikbaar, ter vervanging van niet-verlopen elektrodecassettes voor

baby's/kinderen.

Een soortgelijk bericht werd eerder verzonden naar klanten die minder dan 10 jaar geleden HS1/OnSite/Home-AED's hebben aangeschaft. **Als u dat bericht ook hebt ontvangen, vragen wij u om op beide berichten te reageren.** Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met < [Voer hier de contactgegevens van de distributeur in](#)>. Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

...

## Antwoordformulier voor FSN C&R2022-CC-EC-011

**Instructies:** Reageer binnen 30 dagen, ongeacht of uw OnSite- of Home-AED wel of niet in gebruik blijft. **Noteer hieronder uw antwoorden, onderteken het formulier, noteer uw contactgegevens en stuur het formulier terug. U kunt een foto van het ingevulde formulier maken of het formulier inscannen. Stuur een e-mail of fax naar: *voeg hier de e-mail- en faxgegevens van de distributeur in.*" >**

**1. Wat is uw naam en de naam van uw instelling?**

Noteer uw naam en de naam van uw instelling.

**2. Wat is de status van uw HS1/OnSite/Home-AED?**

Schakel het selectievakje in en gebruik de ruimte aan de rechterkant om extra informatie te noteren. Als de status van meerdere AED's verschilt, geef dan informatie door voor alle AED's en maak de status van elke AED duidelijk in uw reactie.

Mijn HS1/OnSite/Home-AED blijft in gebruik, en mijn M5071A-elektrodecassette voor volwassenen is niet verlopen en heeft een partijnummer dat begint met een "Y". Het **serienummer** van mijn HS1/OnSite/Home-AED en de **partijnummers** van de M5071A-elektrodecassette voor volwassenen en de vervangende elektrodecassettes indien van toepassing, staan rechts vermeld. (Als er meerdere HS1/OnSite/Home-AED's en elektroden voor volwassenen zijn, moet u alle AED's vermelden. Voeg indien nodig een aparte pagina toe.) Stuur mij daarom de vervangende elektrodecassettes voor volwassenen. Ik begrijp dat ik zowel het serienummer van het apparaat als de partijnummers van de niet-verlopen elektrodecassettes voor volwassenen moet opgeven om de vervangende elektrodecassettes gratis te ontvangen. (Opmerking: updates voor de M5072A-elektrodecassettes voor baby's/kinderen worden afzonderlijk verwerkt. Noteer daarom geen informatie over de elektrodecassette voor baby's/kinderen.)

Gebruik deze ruimte voor extra informatie.

Mijn HS1/OnSite/Home-AED is niet langer in gebruik (afgevoerd, vermist, permanent buiten gebruik gesteld of vernietigd). Als ik het serienummer weet, heb ik het rechts vermeld. (Als er meerdere AED's zijn, vermeld dan alle serienummers.)

Het eigendom van mijn HS1/OnSite/Home-AED is overgedragen aan iemand anders. Indien beschikbaar heb ik het serienummer van de AED rechts vermeld. (Als er meerdere AED's zijn, vermeld dan alle serienummers. Voeg indien nodig een aparte pagina toe.) Ik zal dit bericht delen met de nieuwe eigenaar(s).

Mijn HS1/OnSite/Home-AED is uitgerust met een elektrodecassette voor volwassenen waarvan de vervaldatum is verlopen. Ik heb de serienummers van de AED in de daarvoor bestemde ruimte vermeld, maar ik begrijp dat ik geen gratis vervangende elektrodecassette voor volwassenen zal ontvangen, omdat de elektroden verlopen zijn.



Ik bevestig de ontvangst van dit urgente veiligheidsbericht en begrijp de informatie hierin. Ik bevestig tevens dat de informatie uit dit bericht op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de HS1/OnSite/Home-AED. De onderstaande contactgegevens worden gebruikt om de gegevens van < voer de naam van de distributeur hier in > bij te werken in het geval van toekomstige veiligheidsberichten, en om een gratis aangepaste elektrodecassette te leveren. De onderstaande informatie wordt niet gebruikt voor marketingdoeleinden. Het bevestigen van dit bericht zal uw dekking of rechten van enige Philips AED-garantie of schadeloosstelling niet beperken.

Handtekening: \_\_\_\_\_

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

**Adres:** \_\_\_\_\_

(Adres van de instelling of persoonlijk  
adres, indien van toepassing) \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum (DD-MMM-JJJJ): \_\_\_\_\_