

Sikkerhedsmeddelelse till marknaden

M5071A (voksen) og M5072A (spædbarn/barn) elektroder til brug sammen med HS1/OnSite/Home AED'er kan opleve gelseparation og reduktion af gelens overfladeareal

21-FEB-2022

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde,

Der er identificeret et problem med Philips M5071A (voksen) og M5072A (spædbarn/barn) AED-elektroder, der kan udgøre en risiko for patienter og brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Det er blevet observeret, at HS1/OnSite/Home AED-elektroder (PN:M5071A, M5072A) kan opleve geladskillelse fra skum/tinbagbeklædningen, når de trækkes af den gule plastbeklædning. Gelen kan folde sig sammen, hvilket resulterer i et reduceret overfladeareal af gel på elektroden, eller den kan separeres næsten fuldstændigt fra elektroden, så der kun er en lille mængde gel på elektroden. Enhver elektrode, der aktuelt er installeret i eller opbevaret sammen med en HS1/OnSite/Home AED, kan opleve dette problem, og det er ikke muligt at vide, om elektroden er berørt, før den anvendes på patienten, fordi elektroderne er beskyttet af en foliepakning. Philips har modtaget 115 klager over dette problem siden 2010 (hvoraf 84 klager blev modtaget i 2021) over i alt ca. 5 millioner leverancer af M5071A- og M5072A-elektroder. Brugere bør fortsætte med at bruge HS1/OnSite/Home AED'en og elektroderne, som de er, og følge stemmemeddelelserne, da AED'en vil føre brugeren gennem de nødvendige handlinger.

HS1/OnSite/Home AED er beregnet til at blive brugt af personer med minimal eller ingen træning (f.eks. individuelle husejere, institutionelle responsteams, lærere og trænere) til at behandle personer, som mistænkes at have pludseligt hjertestop.

2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

Når en elektrode med separeret, foldet gel placeres på patientens nøgne hud, kan HS1/OnSite/Home AED levere mindre effektiv eller ineffektiv behandling til patienten på grund af det reducerede overfladekontaktområde med huden. Se eksempelbilledet i **figur 1**.

Separeret, foldet gel kan også have et misfarvet og/eller smeltet udseende. Gelen kan også have et misfarvet og/eller smeltet udseende, men udseendet har ingen indflydelse på levering af behandling. Der kan dog være en forsinkelse i behandlingen, hvis brugeren tøver med at anvende elektroden på grund af dens udseende, og AED'en kan levere en mindre effektiv eller ineffektiv behandling til patienten på grund af den reducerede kontakt med huden. Se eksempelbilledet i **figur 2**.

Det er også muligt, at gelen kan adskille sig næsten helt fra skum-/tinbagbeklædningen, når bagsiden trækkes af (se **figur 3**). På grund af en lille geloverfladekontakt med huden kan der opstå elektrisk buedannelse, når der gives stød, som medfører forbrændinger af patientens hud, eller AED'en kan være ude af stand til at levere stød gennem elektroderne. Der vil opstå en forsinkelse i behandlingen, mens brugeren installerer en ekstra elektrodekassette (hvis tilgængelig) eller udfører HLR, mens der ventes på, at der ankommer personale fra akutberedskabet. Til sammenligning viser **figur 4** en normal elektrode. Uanset elektrodens tilstand skal du følge talemådelserne, da AED'en vil føre dig gennem de nødvendige handlinger.



Figur 1: Separeret gel, der har foldet sig sammen, da elektroden blev trukket af.

Handling:
Sæt elektroder på patienten.
Tøv ikke.



Figur 2: Separeret, foldet gel kan også have et misfarvet og/eller smeltet udseende.

Handling:
Sæt elektroder på patienten.
Tøv ikke.



Figur 3: Gel næsten helt adskilt fra bagbeklædningen.

Handling:
Udskift elektrodekassetten, hvis der er en ekstra. Hvis der ikke er nogen ekstra elektroder tilgængelige, skal der udføres HLR, indtil der kommer hjælp.



Figur 4: Normal elektrode.

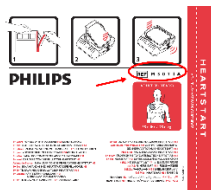
Handling:

Påsæt elektroder på patienten i henhold til brugervejledningen.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Berørte produkter omfatter alle lotnumre af elektrodekassetter til voksne og elektrodekassetter til spædbørn/børn (partnummer: M5071A og M5072A), der er installeret i eller opbevares som reservedele sammen med HS1, OnSite og Home AED'er. Denne meddelelse tager kun elektroder, der ikke er udløbet, i betragtning. Bemærk, at efterfølgende leverancer stadig vil være berørt, indtil opdaterede elektroder er tilgængelige.

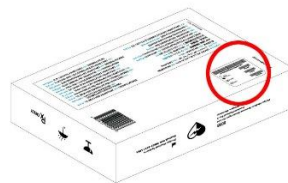
Partnumrene for M5071A og M5072A findes på elektrodekassetten og foliepakningen. M5072A-identifikatoren kan også findes på den æske, som elektroder til spædbørn/børn leveres i. Se nedenstående fotos med placeringen af partnummeret markeret med en cirkel.



M5071A
folieemballage



M5071A
elektrodekassett
e



M5072A-æske



M5072A
folieemballage



M5072A
elektrodekassett
e

4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Fortsæt med at bruge HS1/OnSite/Home AED og elektroder, som de er. Under brug skal du sikre dig, at størstedelen af elektrodens overflade er dækket med gel og påsætte elektroderne på patienten. Hvis du bemærker, at gelen begynder at adskille sig fra skumbagsiden, når du trækker dem af, skal du forsøge at forhindre gelen i at folde sig sammen, hvis det er muligt. Tøv ikke med at påføre elektroderne på patienten, medmindre gelen er næsten helt adskilt fra bagsiden som vist i **figur 3**. I tilfælde af problemer skal du montere ekstra elektroder, hvis de er tilgængelige, og fortsætte genoplivningen. Uanset status for elektroderne skal du følge stemmemeddelelserne, da AED'en vil føre dig gennem de nødvendige handlinger.

Forsøg ikke at undersøge elektrodegelen, før elektroden anvendes på patienten. Det er ikke muligt at vide, om elektroderne er berørt af problemet før brug, da elektroderne er beskyttet af en foliepakning. Foliepakningen på elektrodekassetten bør kun åbnes til patientbrug i nødstilfælde, da elektroderne hurtigt tørrer ud, hvis foliepakningen er brudt.

Philips anbefaler, at du opbevarer en ekstra elektrodekassette sammen med din HS1/OnSite/Home AED. En kort video, der viser, hvordan man udskifter elektrodekassetten, findes på: www.philips.com/replace-aed-pads-video

Hvis problemet fortsætter, og du ikke har en ekstra elektrodekassette, skal du tilse patienten og om nødvendigt sørge for HLR, indtil personale fra akutberedskabet ankommer.

Denne meddelelse skal gives til alle i din organisation eller til enhver organisation, hvortil HS1/OnSite/Home AED-enheder eller elektrodekassetter er blevet overført (hvis det er relevant), der har brug for at være opmærksomme på denne information.

Opbevar en kopi af dette brev sammen med brugervejledningen til din HS1/OnSite/Home AED, da efterfølgende forsendelser af M5071A- og M5072A-elektroder stadig vil være berørt, indtil der er opdaterede elektroder tilgængelige.

Til sidst beder vi dig udfylde og returnere svarformularen, der findes i slutningen af dette brev.

5. Beskriv de handlinger, der er planlagt af Philips Emergency Care and Resuscitation for at løse problemet

Philips arbejder aktivt på designændringer, der har til formål at eliminere problemet på M5071A- og M5072A-elektroderne. Philips udsender opdaterede elektroder senere i 2022, afhængigt af designaktiviteter, tilgængelighed af underkomponenter og regulatoriske godkendelser. Philips planlægger at underrette relevante kunder og levere opdaterede elektroder.

6. Yderligere oplysninger

Brugere bør følge stemmemeddelelserne, da AED'en vil føre dig gennem de nødvendige handlinger. Som beskrevet i brugervejledningen kan du høre talemædelelser, der hjælper dig som vist nedenfor.

| HS1/OnSite/Home fortæller dig: | Mulig årsag | Anbefalet handling |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ...at indsætte en elektrodekassette | Elektrodekassetten er beskadiget. | Isæt en ny elektrodekassette. |
| ...at trykke elektroderne fast mod huden ... at du skal sørge for, at begge elektroder er taget af bagbeklædningen ... at elektroderne ikke må være i berøring med patientens tøj. | Elektroderne er ikke påsat korrekt på patienten. | Sørg for, at elektroderne sidder helt fast på patientens hud. |
| ...at isætte en ny elektrodekassette | Elektrodekassetten er blevet åbnet, og elektroderne taget af bagbeklædningen, men elektroderne er ikke blevet korrekt påsat på patienten. Der kan være et problem med elektrodekassetten. | Udskift den beskadigede elektrodekassette. Træk håndtaget på kassettedækslet op, og udskift elektroderne på patienten med nye elektroder for at fortsætte genoplivningen. |

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant. [<De enkelte lande skal indsætte kontaktoplysninger her. >](#)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Sørg for at rapportere enhver forekomst af dette problem til Philips, din Philips-repræsentant eller til de lokale myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Tanya DeSchmidt
Director of Quality
Emergency Care and Resuscitation

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED Sikkerhedsmeddelelse till marknaden**Reference: Gelseparation, M5071A og M5072A, 2021-CC-EC-012**

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Fortsæt med at bruge elektroderne, som de er. Under brug skal du sikre dig, at størstedelen af elektrodens overflade er dækket med gel og påsætte elektroderne på patienten. Hvis du bemærker, at gelen begynder at adskille sig fra skumbagbeklædningen, når du trækker elektroderne af, skal du forsøge at forhindre gelen i at folde sig sammen, hvis det er muligt. Tøv ikke med at påføre elektroderne på patienten, medmindre gelen er næsten helt adskilt fra bagsiden. I tilfælde af problemer skal du montere ekstra elektroder, hvis de er tilgængelige, og fortsætte genoplivningen. Uanset status for elektroderne skal du følge stemmemeddelelserne, da AED'en vil føre dig gennem de nødvendige handlinger.
- Forsøg ikke at undersøge elektrodegelen, før elektroden anvendes på patienten. Det er ikke muligt at vide, om elektroderne er berørt af problemet før brug, da elektroderne er beskyttet af en foliepakning. Foliepakningen på elektrodekassetten bør kun åbnes til patientbrug i nødstilfælde, da elektroderne hurtigt tørrer ud, hvis foliepakningen er brudt.
- Overvej at opbevare en ekstra elektrodekassette sammen med din HS1/OnSite/Home AED. En kort video, der viser, hvordan man udskifter elektrodekassetten, findes på: www.philips.com/replace-aed-pads-video
- Hvis problemet fortsætter, og du ikke har en ekstra elektrodekassette, skal du tilse patienten og om nødvendigt sørge for HLR, indtil personale fra akutberedskabet ankommer.
- Denne meddelelse skal gives til alle i din organisation eller til enhver organisation, hvortil HS1/OnSite/Home AED-enheder eller elektrodekassetter er blevet overført (hvis det er relevant), der har brug for at være opmærksomme på denne information.
- Opbevar en kopi af dette brev sammen med brugervejledningen til din HS1/OnSite/Home AED.
- Send venligst en kopi af brevet med VIGTIG produktinformation (Dokumentidentifikation: FSN-2021-CC-EC-012) med modificeret svarformular til alle kunder, som du har sendt HS1 til i løbet af de sidste 10 år, og tag forholdsregler for at sikre, at kunderne modtager brevene.
-

Jeg bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende brev med vigtig produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle relevante personer.

Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____ Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Navn: _____ Telefonnummer: _____

Titel: _____ E-mail-adresse: _____

Returner venligst denne formular til Philips via e-mail eller fax <De enkelte lande skal indsætte kontaktoplysninger>