

Vigtig produktinformation (udvidelse)

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

15-NOV-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

Den 4. marts 2022 indledte Philips frivilligt en "vigtig produktinformation" for M5071A (voksen) og M5072A (spædbørn/børn) elektrodekassetter til brug sammen med HS1/OnSite/Home AED'er. På grund af kundefeedback har vi besluttet at underrette kunder, der har modtaget en HS1/OnSite/Home AED for mere end 10 år siden. **Vi beder dig svare, selvom du ikke længere ejer AED'en.** Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Hensigten med dette brev er at informere dig om:

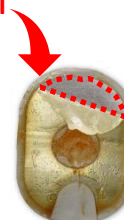
1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Det er blevet observeret, at nogle af de elektroder, der anvendes sammen med HS1/OnSite/Home AED'en, kan opleve geladskillelse fra skum/tinbagsiden, når de trækkes af den gule plastbeklædning. Gelen kan folde sig sammen, hvilket resulterer i et reduceret overfladeareal af gel på elektroden. En elektrode i denne tilstand kan medføre, at HS1/OnSite/Home AED'en leverer mindre effektiv eller ineffektiv behandling til patienten på grund af det reducerede område, hvor overfladen har kontakt med huden.



Områder med manglende gel

Adskilt, foldet gel kan også have et misfarvet eller smeltet udseende. Gelen kan også have et misfarvet 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 HS1/OnSite/Home AED'en kan levere en mindre effektiv eller ineffektiv behandling til patienten på grund af den reducerede kontakt med huden.



Det er også muligt, at gelen kan adskille sig næsten helt fra skum-/tinbagsiden, når den trækkes af. På grund af en lille geloverfladekontakt med huden kan der opstå elektrisk buedannelse, når der gives stød, som medfører forbrændinger af patientens hud, eller HS1/OnSite/Home AED 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.



Gel mangler næsten helt

2. Fare/skade i forbindelse med problemet

En elektrode, der udsættes for geladskillelse, kan resultere i mindre effektiv behandling af en patient, forsinket behandling af en patient eller medføre, at HS1/OnSite/Home AED'en ikke kan levere stød gennem elektroderne.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

M5071A (voksen) og M5072A (spædbarn/barn) elektrodekassetter med et lotnummer, der begynder med "Y", kan opleve problemet.

Lotnummer på berørte elektroder begynder med "Y"



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

Hold din HS1/OnSite/AED-enhed i drift, indtil du modtager opdaterede elektroder. Hvis du har brug for at bruge din HS1/onsite/Home AED, før der er installeret en opdateret elektrodekassette, skal du sikre dig, at størstedelen af elektrodeoverfladen er dækket med gel, og påsætte elektroderne på patienten. Hvis du bemærker, at gelen begynder at adskille sig fra den hvide skumbagside, når du trækker den 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 en ekstra elektrodekassette, hvis de er tilgængelige, og fortsætte genoplivningen. Uanset status for elektroderne skal du følge stemmemeddelelserne, da HS1/OnSite/Home AED'en vil føre dig gennem de nødvendige handlinger. 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. 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

Hvis din HS1/OnSite/Home AED er i brug og installeret med en ikke-udløbet M5071A elektrodekassette til voksne, med et lotnummer, der begynder med "Y", er du berettiget til at modtage en opdateret elektrodekassette til voksne uden beregning. Udløbne M5071A ekstra elektrodekassetter med et lotnummer, der begynder med "Y", vil blive udskiftet gratis. Du skal svare for at modtage nogen opdaterede elektrodekassetter til voksne uden beregning. Denne meddelelse skal gives til alle i din organisation eller til enhver organisation, hvortil HS1/OnSite/Home AED-enheder eller elektrodekassetter er blevet overført, der har brug for at være opmærksomme på denne information. Opbevar venligst en kopi af dette brev sammen med brugervejledningen. **Vi beder dig svare på denne meddelelse, da dit svar er nødvendigt for at sikre effektiviteten af meddelelsen om tilbagekaldelse.** Selvom du har overført din enhed til andre, eller hvis din enhed ikke længere er i drift, beder vi dig svare.

5. Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

Til kunder, der svarer, vil Philips uden beregning levere én opdateret elektrodekassette til voksne pr. HS1/OnSite/Home AED, der er installeret med en ikke-udløbet M5071A elektrodekassette til voksne med et lotnummer, der begynder med "Y". Udløbne M5071A ekstra elektrodekassetter med et lotnummer, der begynder med "Y", vil blive udskiftet gratis. Du skal svare for at modtage nogen opdaterede elektrodekassetter til voksne uden beregning.

Opdateringer til kassetter til spædbørn/børn håndteres separat. Hvis du ejer en M5072A elektrodekassette til spædbørn/børn, leverer Philips gratis opdaterede M5072A elektrodekassetter til spædbørn/børn, når de bliver tilgængelige, for at udskifte ikke-udløbne elektrodekassetter til spædbørn/børn.

En lignende meddelelse blev tidligere sendt til kunder, der købte HS1/OnSite/Home AED'er for mindre end 10 år siden. **Hvis du har modtaget denne meddelelse, beder vi dig besvare begge meddelelser.** Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din Philips-repræsentant. Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

Svarformular til FSN C&R 2022-CC-EC-011

Instruktioner: Uanset om din HS1/OnSite/Home AED forbliver i drift eller ej, bedes du svare inden for de næste 30 dage. <Tilføj tekst og/eller grafik, der passer til den ønskede svarmetode, f.eks. QR-kode, URL, e-mail, fax osv. eksempel: "Skriv dine svar nedenfor, angiv din underskrift og dine kontaktoplysninger, og returner formularen. Du kan tage et billede af den udfyldte formular eller scanne den med en scanner. E-mail eller fax til: *indsæt e-mail-adresse og faxnummer for Philips nøglemarkeder her.*" >

1. Hvad er **dit navn og navnet på din institution?**

Skriv dit navn og navnet på din institution.

2. Hvad er **status** for din HS1/OnSite AED?

Marker afkrydsningsfeltet, og brug pladsen til højre til at angive yderligere oplysninger. Hvis der er forskellige statusser for flere AED'er, skal du angive oplysninger for alle AED'er, og gøre status for hver enkelt klar i dit svar.

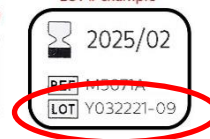
- Min HS1/OnSite/Home AED forbliver i drift, og min M5071A elektrodekassette til voksne er ikke udløbet og har et lotnummer, der begynder med "Y". **Serienummeret** på min HS1/OnSite/Home AED og **lotnummeret/lotnumrene** på min M5071A elektrodekassette til voksne og udskiftningskassette(r), hvis det er relevant, er angivet til højre. (Hvis der er flere HS1/OnSite/Home AED'er og elektroder til voksne, skal du inkludere alle. Tilføj en separat side, hvis det er nødvendigt.) Derfor bedes du sende mig en eller flere udskiftningselektrodekassetter til voksne. Jeg forstår, at jeg skal oplyse både enhedens serienummer og lotnummer på de(n) ikke-udløbne elektrodekassette(r) til voksne for at modtage erstatningen(erne) gratis. (Bemærk: Opdateringer til M5072A elektrodekassetter til spædbørn/børn håndteres separat, så du skal ikke medtage oplysninger om elektrodekassetter til spædbørn/børn).
- Min HS1/OnSite/Home AED er ikke længere i brug (kasseret, mistet, permanent taget ud af brug eller destrueret). Hvis jeg kender serienummeret, har jeg angivet det til højre. (Hvis det er flere, skal du medtage alle serienumre).
- Ejerskab af min HS1/OnSite/AED blev overført til en anden. Hvis det er muligt, har jeg angivet serienummeret på AED'en til højre. (Hvis det er flere, skal du medtage alle serienumre. Tilføj en separat side, hvis det er nødvendigt.) Jeg vil dele denne meddelelse med den/de nye ejer(e).
- Min HS1/OnSite/Home AED er installeret med en elektrodekassette til voksne, der er over udløbsdatoen. Jeg har angivet AED-serienummeret/-serienumrene på det angivne sted, men jeg forstår, at da mine elektroder er udløbet, vil jeg ikke modtage en elektrodekassette til voksne uden beregning.

Brug denne plads til at angive yderligere oplysninger.

Serial number example



LOT # example



Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer HS1/OnSite/Home AED'er. Kontaktoplysningerne nedenfor vil blive brugt til at opdatere Philips' fortegnelser i tilfælde af fremtidige sikkerhedsmeddelelser og til at levere ekstra elektrodekassette(r). Nedenstående oplysninger vil ikke blive brugt til marketingformål. Bekræftelse af denne meddelelse vil ikke reducere din dækning eller dine rettigheder i henhold til nogen Philips AED-garanti eller skadesløsholdelse.

Underskrift: _____

Navn: _____

Adresse:

(Institutionens adresse eller
personlig adresse, alt efter
hvad der er relevant)

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ): _____