

september 2018

CIL86100191A

Brief voor de klant

Philips HeartStart M5072A SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen

Geachte eigenaar van de HeartStart HS1 thuis of op locatie,

Volgens onze gegevens hebt u een of meer Philips HeartStart SMART-defibrillatiecassettes voor baby's en kinderen (M5072A) gekocht tussen 10 augustus 2015 en 1 augustus 2018. Philips heeft een terugroepactie opgezet naar aanleiding van een drukfout op het foliezakje waarin de cassettes zijn geleverd. De cassettes passen in de Automatische externe defibrillators (AED's) van het model Philips HeartStart HS1 voor thuis of op locatie, maar de AED's zelf maken geen deel uit van deze actie.

Deze terugroepactie heeft geen betrekking op de vervanging van de defibrillatiecassettes, aangezien de cassettes zelf aan alle specificaties voldoen en de informatie op een prominentere plaats op het zakje en op de cassette wel correct wordt weergegeven. Deze actie wordt dan ook vooral ondernomen om ervoor te zorgen dat gebruikers op de hoogte zijn van de drukfout.

Controleer de volgende informatie bij uw programmamanager of een andere persoon die verantwoordelijk is voor het beheer van uw Philips AED. ***Het is belangrijk dat op deze melding wordt gereageerd door het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen.***

Uw Philips HeartStart HS1 AED voor thuis of op locatie wordt gebruikt om ventrikelfibrilleren te behandelen, een veelvoorkomende oorzaak van een plotselinge hartstilstand en van bepaalde vormen van ventriculaire tachycardie bij patiënten van alle leeftijden. Philips verkoopt twee soorten SMART-defibrillatiecassettes voor deze AED's: één soort cassette voor volwassenen en één soort cassette voor baby's en kinderen die bedoeld is voor patiënten onder de 25 kg of van 8 jaar of jonger. De cassette voor baby's en kinderen wordt geleverd in een losse doos en is afgedicht in een foliezakje. De cassette moet uit het foliezakje worden verwijderd en in de AED worden geïnstalleerd, voordat deze kan worden gebruikt.

1. Reden voor dit bericht:

Aan één kant van het foliezakje van de Heartstart SMART-defibrillatiecassette voor baby's en kinderen (M5072A) staat abusievelijk de tekst '8+' genoteerd. Op een andere plaats aan weerszijden van het zakje staan de tekst '0-8' in groter formaat en afbeeldingen van een roze teddybeer en een klein kind weergegeven. Al deze informatie is wel juist. Zie afbeeldingen 1 en 2. Deze geven de afdrucken op beide zijden van het zakje weer. Bovendien zijn de labels op zowel de cassette zelf als de doos waarin de cassette wordt geleverd wel juist.

Als gebruikers de kleine afgedrukte tekst op het zakje lezen, kunnen deze zich vergissen in de leeftijdscategorie van de doelgroep waarvoor de cassette voor baby's en kinderen is bedoeld. De defibrillatiecassette voor baby's en kinderen moet niet worden toegepast op volwassenen, aangezien

deze minder energie geeft dan de cassette voor volwassenen (50 J tegenover 150 J). Daarom is het mogelijk dat de cassette voor baby's en kinderen niet effectief is voor volwassenen. Tot nu toe heeft Philips echter nog geen berichten ontvangen over gevallen van letsel of vergissing als gevolg van deze afdrufout. Philips voert een vrijwillige terugroepactie uit voor de cassettes voor baby's en kinderen die zijn verpakt in de foutief afgedrukte zakjes.

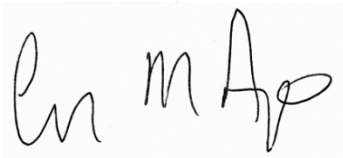
De terugroepactie is niet van toepassing op cassettes voor baby's en kinderen die al uit het zakje zijn verwijderd en in een AED zijn geplaatst. Omdat de defibrillatie-elektroden in de cassette tegen hitte zijn beschermd, verandert de houdbaarheidsdatum niet wanneer deze uit het zakje worden verwijderd. Er zijn verder geen problemen met de veiligheid van de cassette voor baby's en kinderen. Daarom kunt u een cassette voor baby's en kinderen waarop deze terugroepactie van toepassing is gewoon gebruiken door deze voorzichtig uit het folie te verwijderen en in uw AED te installeren in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de AED.

2. Door de klant/gebruiker te ondernemen actie

Klanten moeten de gevraagde informatie invullen op het bijgevoegde antwoordformulier en dit formulier terugsturen naar Philips. U hoeft verder niets te doen.

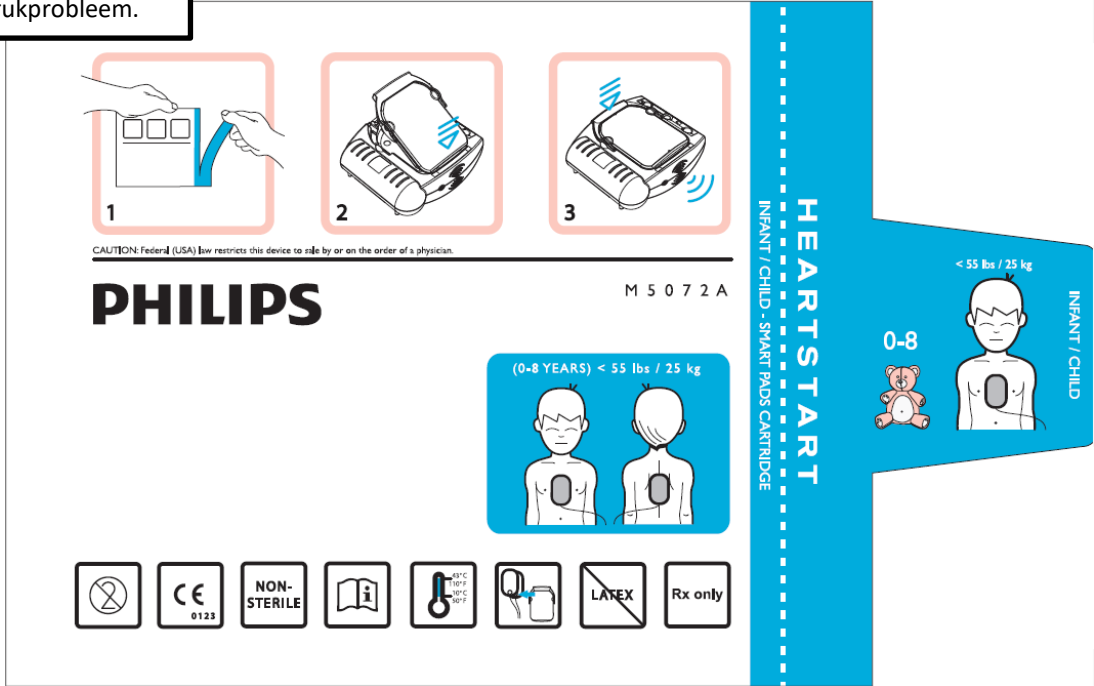
Philips biedt zijn excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze terugroepactie kan veroorzaken. Het is bijzonder belangrijk voor ons dat u tevreden bent met de producten van Philips. Ook stellen wij uw feedback erg op prijs.

Met vriendelijke groeten,

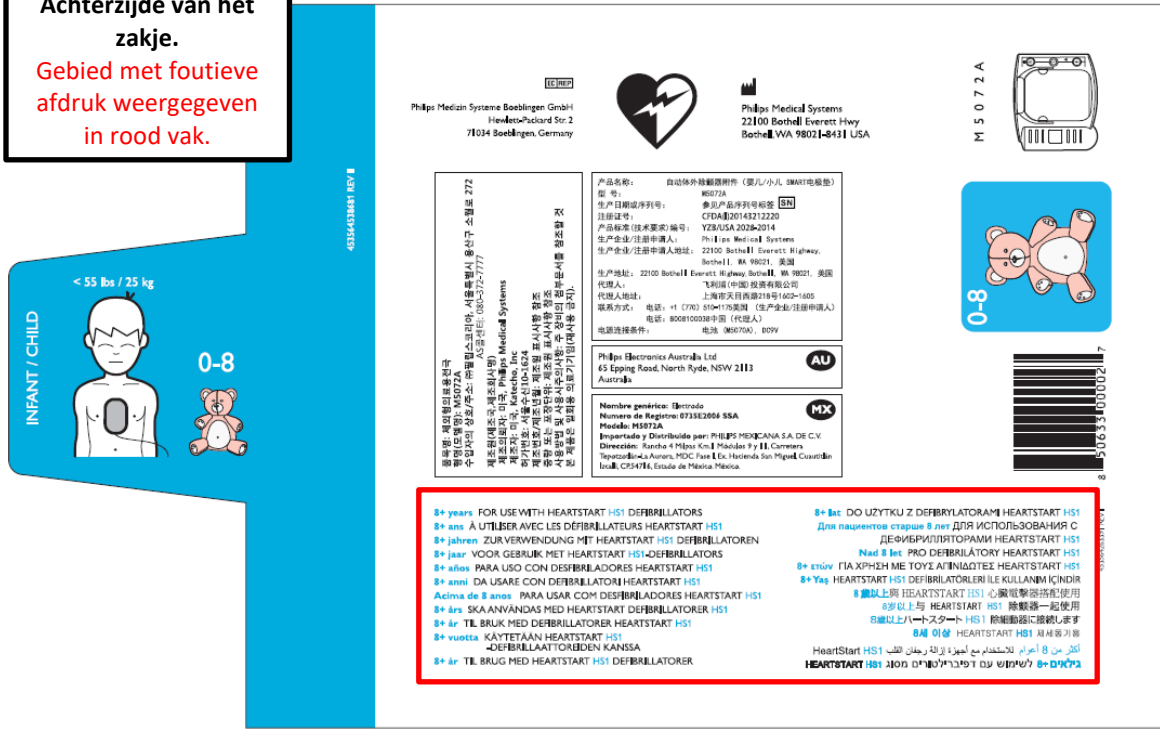


Greg Ayers, MD, PhD
Hoofd van de afdeling Post Market Surveillance
Associate Chief Medical Officer
Monitoring & Analytics and Therapeutic Care
Philips Healthcare

Afbeelding 1:
Voorzijde van het zakje.
Geen afdrukprobleem.



Afbeelding 2:
Achterzijde van het zakje.
Gebied met foutieve afdruk weergegeven in rood vak.



Antwoord aan de klant voor FSN86100191A, maatregel voor het probleem met de foutieve afdruk op het foliezakje van de Philips HeartStart M5072A Defibrillatorcassette voor baby's en kinderen

Vul dit formulier in en fax dit formulier naar het volgende faxnummer of e-mailadres:
qandr_benelux@philips.com

Klantgegevens:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Naam van de
instelling:
(indien van
toepassing)
Straat, adres

Plaats en
postcode:

Ik heb de melding over de terugroepactie van het medisch apparaat met betrekking tot de Philips HeartStart M5072A SMART Defibrillatiecartridge voor baby's en kinderen gelezen en ik ben op de hoogte van de situatie omtrent de labels op het product.

NAAM en TITEL VAN DE KLANT (in blokletters)

HANDTEKENING KLANT _____ DATUM

E-mail het ingevulde antwoordformulier naar: **qandr_benelux@philips.com**. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u nog vragen hebt over dit bericht. Tel: +31 (0)40 7001210.