



PHILIPS

Philips
Healthcare

16. februar 2018
FSN86100186

Meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

HeartStart FRx, HeartStart Home og Heartstart OnSite AED'er

Kære HeartStart AED-ejer

Vi kontakter dig, fordi vores optegnelser viser, at du er ejeren af en eller flere Philips HeartStart FRx, HeartStart OnSite eller HeartStart Home automatiske eksterne defibrillatorer (AED'er), der er fremstillet mellem 2002 og 2013. Philips udsender frivilligt denne meddelelse om tilbagekaldelse, fordi vi er blevet opmærksomme på isolerede fejl i en af enhedens elektriske komponenter (en resistor).

1. Årsagen til denne meddelelse om tilbagekaldelse:

Din Philips AED bruges til at behandle ventrikelfibrillering (VF), en almindelig årsag til pludseligt hjertestop, og visse ventrikulære takykardier (VT'er). Disse automatiske eksterne defibrillatorer fra Philips har en lav fejlrate på mindre end ½ % om året.

For at sikre, at din hjertestarter vil fungere i tilfælde af en nødsituation, omfatter automatiske eksterne defibrillatorer fra Philips selvtest, der kører automatisk, når AED'en ikke anvendes. Forskellige test udføres med daglige, ugentlige og månedlige intervaller. Disse selvtest har været effektive til at fange over 99 % af kritiske problemer med driftssikkerheden og advare brugerne gennem en række hørbare bip. Men isolerede fejl kan opstå, der ikke registreres af disse selvtest og forekommer under brug, så patienter udsættes for risiko ved ikke at modtage passende behandling for deres VF eller VT, hvilket potentielt kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald.

Philips er blevet opmærksomme på et specifikt problem med en af de elektriske komponenter (en resistor) i ca. 660.000 AED'er, som er produceret mellem 2002-2013. Stort set alle disse resistorrelaterede fejl blev detekteret ved hjælp af enhedens automatiske selvtest, der advarer brugeren ved at udsende hørbare bip. Driftssikkerheden for disse AED'er er større end 99,9 %, når AED'en afgør, at en person med hjertestop har behov for stødbehandling.

Men i sjældne tilfælde vil selvtest måske ikke identificere et problem, og enheden afgive muligvis ikke et stød, når det er nødvendigt. Til dato er Philips opmærksomme på 13 tilfælde, hvor der opstod funktionssvigt på denne komponent under behandling, ud af mere end 45.000 anvendelser, hvor stødbehandling blev leveret. I alle disse tilfælde leverede enheden mindst ét stød, før funktionssvigtet opstod. Blandt de sager, hvor patientresultatet kendes, døde 5 patienter og 2 patienter blev genoplivet og overlevede.



Det er vigtigt at forstå, at når AED'er anvendes på patienter, der lider af pludseligt hjertestop, er det ikke alle patienter, der overlever. I publicerede studier af defibrillering til behandling af pludseligt hjertestop på offentlige steder, er den typiske overlevelseshøjde angivet til at være ca. 25 %, når en hjertestarter bruges af en tilskuer, versus 10 %, hvis en AED ikke anvendes.

2. Sundhedsfare

Philips sender dette brev for at minde kunderne om arten og betydningen af de hørbare bip, og for at informere vores kunder om, hvad der skal gøres *i de meget sjældne tilfælde, hvor de automatiserede test ikke registrerer AED'ens manglende evne til at fungere normalt, og AED'en ikke afgiver et stød, når der er behov for det.*

3. Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren

Sådan fortolkes de hørbare bip fra AED'en:

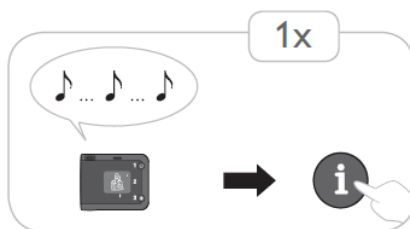
Din Philips hjertestarter tester sig selv med jævne mellemrum for at sikre, at den er klar til brug. Problemer identificeret under selvtest medfører udsendelse af enkelte bip eller tredobbelte bip. Når der registreres en fejl, fortsætter AED'en med at bippe, indtil fejlen er rettet. For at hjælpe dig med at forstå forskellen mellem de enkelte bip og tre bip kan du se instruktionsvideoen på vores hjemmeside på adressen:

www.philips.com/aedaudiblechirps

Som det fremgår af manualen til din HeartStart:

Hvis din hjertestarter udsender en serie enkelte bip (♪...):

- Tryk på den blinkende blå i-knap for at få information. Hjertestarteren vil fortælle dig, hvilke handlinger der skal udføres (f.eks. udskiftning af udløbne batterier eller elektroder).



Hvis din AED udsender en serie tredobbelte bip (..♪♪♪...), kan det betyde, at der blev registreret et potentielt alvorligt problem under selvtest, der kan forhindre din hjertestarter i at give behandling i en nødsituation.

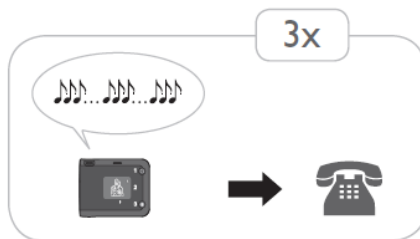
Hvis du nogensinde hører din hjertestarter udsende en serie på tre bip:

- Under standbytilstand: bedes du straks ringe til Philips for at få teknisk support, herunder levering af en ny enhed og modtagelse af et RA-nummer (Return Authorization, returneringsgodkendelse) i overensstemmelse med kriterierne beskrevet i afsnittet "Mulighed for udskiftning eller indbytningsrabat" nedenfor.



PHILIPS

Philips Healthcare



I en nødsituation: Tryk på den blinkende blå i-knap, og følg taleanvisningerne. At udtage og genindsætte batteriet kan rydde visse fejl og sætte enheden i stand til at give behandling i en nødsituation. **Proceduren med udtagelse og indsættelse af batteriet bør kun udføres i nødstilfælde. Når nødsituationen er overstået, skal du straks kontakte Philips for at** få teknisk support, herunder levering af en ny enhed og modtagelse af et RA-nummer (Return Authorization, returneringsgodkendelse).

ADVARSEL: At fjerne og genindsætte batteriet en eller flere gange, når en hjertestarter udsender en serie på tre bip, kan nulstille enheden og få den til at rapportere, at den er klar til brug, selvom den kan være ude af stand til at give behandling i en nødsituation. At fjerne og genindsætte batteriet, når din hjertestarter udsender en serie på tre bip, må kun udføres i tilfælde af en nødsituation. Hvis enheden udsender en serie på tre bip i standby-tilstand, eller efter en nødsituation, skal du tage hjertestarteren ud af drift og straks kontakte Philips.

I sjældne tilfælde, hvor en AED svigter under brug og er ikke i stand til at levere stødbehandling, skal du:

- Sikre dig, at 112 er blevet tilkaldt.
- Fortsætte hjerte-lunge-redning, mens du venter på, at redningspersonale ankommer.
- Hvis endnu en tilskuere er til rådighed, skal du sende ham/hende ud for at finde en anden AED i nærheden.

4. Specifikke produkter, som er omfattet af denne meddelelse

Philips' AED-modeller: HeartStart FRx, HeartStart Home og HeartStart OnSite AED'er produceret fra september 2002 til og med februar 2013 er omfattet af denne meddelelse, fordi de kan indeholde den type resistor, der tidligere har været forbundet med et funktionssvigt. Fremstillingsåret kan identificeres ud fra det 2. og 3. tegn i serienummeret på bagsiden af AED'en i området:

Home/Onsite: A02L-xxxxx til A13B-xxxxx

FRx: B04L-xxxxx til B13B-xxxxx

Men hvis din enhed blev produceret i 2013, og det 4. tegn er bogstavet "C" eller derover (D, E, F...), er



PHILIPS

Philips Healthcare

enheden ikke omfattet af denne tilbagekaldelse. F.eks. er A13G-02375 ikke omfattet af denne tilbagekaldelse, da den ikke indeholder den resistor, der er forbundet med denne meddelelse om tilbagekaldelse.

Eksempler:

Serienummer A07C-01002 blev produceret i 2007. Det falder inden for dette område og *er* omfattet af denne meddelelse.

Serienummer A13C-00773 blev fremstillet efter februar 2013. Det falder *ikke* inden for dette område og *er ikke* omfattet af denne meddelelse, da enheden ikke indeholder den resistor, der er forbundet med denne tilbagekaldelsesmeddelelse

Serienummer A13B-02375 er omfattet af denne tilbagekaldelse, fordi enheden kan indeholde den resistor, der er forbundet med denne meddelelse om tilbagekaldelse, men A13G-02375 er ikke omfattet af denne tilbagekaldelse, da den ikke indeholder den resistor, der er forbundet med denne meddelelse om tilbagekaldelse.

Nogle af AED'erne i de datointervaller, der er omfattet af denne meddelelse om tilbagekaldelse, indeholder ikke den resistor, der er forbundet med den rapporterede fejl. Hvor Philips ud fra vores optegnelser har bedømt, at en enhed inden for datointervallet, der er omfattet af denne meddelelse, ikke indeholder en resistor, der tidligere har været forbundet med funktionssvigt, har vi ikke sendt en meddelelse. Hvis du ønsker at få bekræftet, om din enhed er berørt af dette problem, er du imidlertid velkommen til at kontakte Philips på **<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/land>**.

5. Handling foretaget af Philips

Philips begyndte at underrette ejerne om denne potentielle fare i september 2012. Med denne meddelelse giver vi yderligere oplysninger, og vi har lavet en instruktionsvideo, der er tilgængelig på www.philips.com/aedaudiblechirps.

Philips overvåger nøje driftssikkerheden på vores AED-produkter. Hvis du oplever et problem med AED'en, eller hvis den udsender tre bip, skal du kontakte teknisk support (se følgende afsnit).

6. Kontakt til teknisk support

Som nævnt ovenfor og i manualen til din HeartStart AED bedes du kontakte Philips på **<Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten skal udfyldes af KM / land>** for at få teknisk support, hvis din Philips hjertestarter nogensinde har udsendt eller begynder at udsende et mønster af tredobbelte bip.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves under brugen af dette produkt, kan rapporteres til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program (MedWatch indberetningsprogram for utilsigtede hændelser) enten online, via almindelig post eller via fax.



PHILIPS

Philips Healthcare

7. Mulighed for udskiftning eller indbytningsrabat

Din fortsatte tilfredshed med automatiske eksterne defibrillatorer fra Philips er meget vigtig for os, og vi ønsker at sikre din tillid til vores produkters driftssikkerhed. Hvis din enhed er omfattet af denne meddelelse og stadig er omfattet af garantien, er du berettiget til at modtage en nystandsatt udbytningssenhed uden omkostninger, i overensstemmelse med vores almindelige garantibetingelser. Hvis din enhed ikke længere er omfattet af garantien, eller hvis du ønsker at købe en nyere model som erstatning for din nuværende AED, som ejer af en Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite og HS1 Hjertestarter fremstillet før 2013, kan du være berettiget til en ombytningsrabat. Philips tilbyder ombytningsrabatter på \$ 50 til \$ 625, afhængigt af din AED's alder og model.

For at anmode om en udbytningssenhed inden for garantien, få indbytningsrabat eller for at få yderligere oplysninger bedes du kontakte din lokale Philips repræsentant eller kontakte Philips direkte på **<Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten skal udfyldes af KM / land>**. Yderligere oplysninger om indbytningsrabatprogrammet finder du på: www.philips.com/aedsupport.

For at hjælpe dig med at få mest muligt ud af din AED og med at sikre, at den er klar til brug, når det er nødvendigt, beder vi dig se online-instruktionsvideoen om AED-elektroder og -batterier:

www.philips.com/padsandbatteries



PHILIPS

**Philips
Healthcare**

Svarformular til FSN86100186A:

HeartStart FRx, HeartStart Home og Heartstart OnSite AED'er Korrigerende handling for R92 resistorproblem

Udfyld venligst og send via fax til <Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.

KUNDE-ID:

Navn på kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Institutionens navn:	
Gadenavn By, postnummer:	

Fax eller e-mail den udfyldte formular til det nummer eller den e-mailadresse, der er angivet ovenfor.

KUNDEBEKRÆFTELSE

Brevet og instruktionsvideoen blev læst/set og forstået af personale/kunder, der skal bruge HeartStart FRx, HeartStart Home og Heartstart OnSite AED'er.



PHILIPS

Philips
Healthcare

KUNDENS NAVN (blokbogstaver)
STILLINGSBETEGNELSE

KUNDENS UNDERSKRIFT

DATO

Send venligst den udfyldte svarformular via e-mail til **<Kontaktoplysninger for Philips repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>**. Hvis du har problemer med at følge anvisningerne i denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant.