

VIGTIG produktinformation

Philips M5072A SMART elektrodekassette til spædbørn/børn
til brug sammen med Philips HeartStart OnSite og HeartStart Home AED'er

Grafikken på dækslet til elektrodekassetten viser fejlagtigt påsætning på en voksen
i stedet for et barn.

26-JUL-2021

Til: <navn/titel/kundenavn>
<Gadenavn>
<By, stat, postnummer>

**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 konstateret et problem med visse Philips M5072A HeartStart SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn, som bruges sammen med Philips HeartStart OnSite og HeartStart Home automatiserede eksterne defibrillatorer (AED'er). Problemet kan udgøre en risiko for patienterne. Hensigten med denne meddelelse er at informere dig om:

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

Nogle M5072A SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn indeholder et forkert billede på beskyttelsesdækslet, der kan ses under PULL-håndtaget. Billedet på beskyttelsesdækslet skal vise en tegning af elektrodeplacering på et barns bryst og ryg (Figur 1). Nogle M5072A SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn fra LOT-nummer Y111220-01 viser imidlertid fejlagtigt placering af elektroder på en voksens brystkasse på beskyttelsesdækslets indvendige lag (Figur 2). Billedet er dog korrekt på det udvendige etui, der indeholder elektrodekassetten til spædbørn/børn (Figur 3). Til dato har Philips fra mere end 19.000 elektrodekassetter fra dette LOT-nummer modtaget kundeklager om forkert billede for 11 kassetter. Der blev ikke rapporteret patientskade i disse 11 tilfælde.

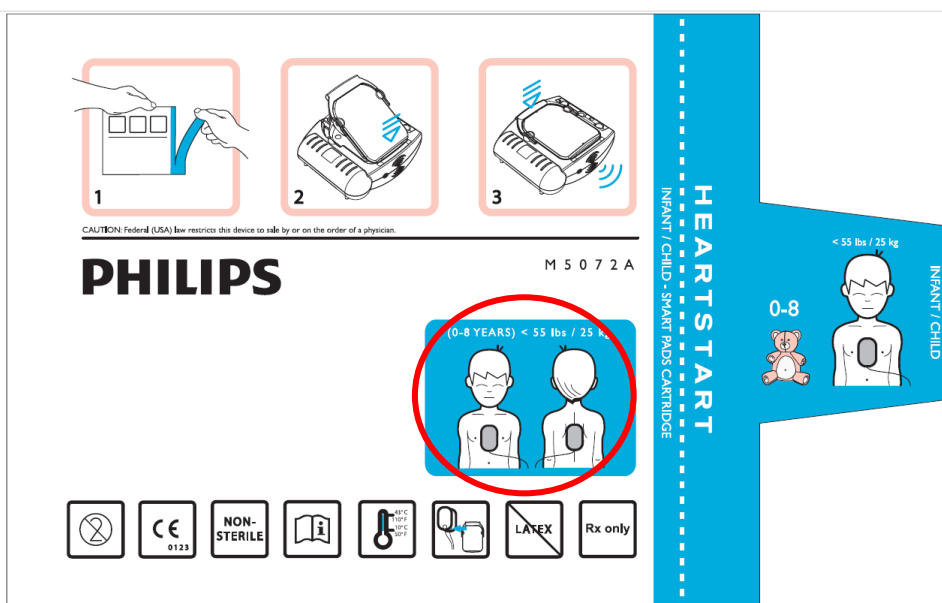


Figur 1: Korrekt billede



Figur 2: Forkert billede

Hvis lotnummeret er Y111220-01, må den ikke anvendes.



Figur 3: Det udvendige etui har det korrekte billede

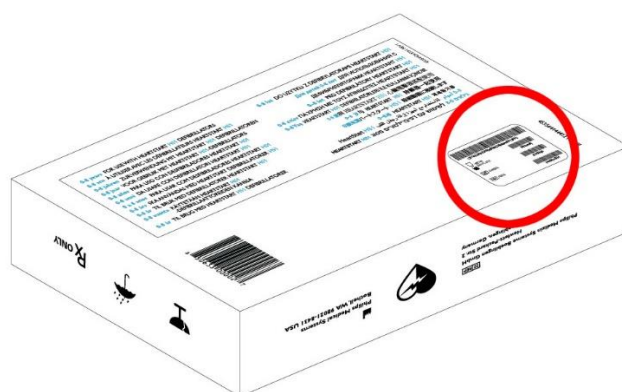
2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

Der er to primære farer forbundet med SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn fra lot Y111220-01, som indeholder et forkert trykt beskyttelsesdæksel.

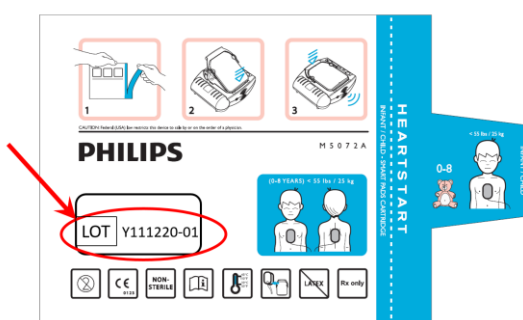
- 1) Den første fare er forsinkelse af behandlingslevering.
 - i. Under genoplivning af et **spædbarn/barn** kan brugeren blive usikker, når han/hun ser tegningen af elektrodeplaceringen for en voksens brystkasse. Når brugeren har fjernet beskyttelsesdækslet, vil han/hun se hvide selvklæbende elektroder korrekt trykt med elektrodeplaceringen for et spædbarn/barn. Brugeren kan derefter fortsætte som normalt med redningen. Den indledende forvirring kan imidlertid føre til forsinkelse af behandlingen, hvilket vil mindske chancen for en vellykket genoplivning.
 - ii. Under genoplivning af en **voksen patient** kan brugeren forveksle SMART elektrodekassetten til spædbørn/børn med en AED-elektrodekassette til voksne. Den tid, det tager at installere en korrekt SMART elektrodekassette til voksne, kan føre til forsinkelse af behandlingen, hvilket vil mindske chancen for en vellykket genoplivning.
- 2) Den anden fare er levering af mindre energi end angivet for en voksen patient. Under genoplivning af en **voksen patient** kan brugeren forveksle SMART elektrodekassetten til spædbørn/børn med en SMART elektrodekassette til voksne. Hvis brugeren skulle placere elektroderne til spædbørn/børn på den voksne patient, og hvis AED'en tilrådede et stød, ville der blive leveret lavere energi end angivet for en voksen patient, hvilket ville mindske chancen for en vellykket genoplivning.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

De berørte produkter er Philips M5072A SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn med lotnummer Y111220-01, som blev distribueret fra og med december 2020. Lotnummeret findes i bunden af forsendeskassen (Figur 4) og på forsiden af det udvendige etui (Figur 5). Hvis SMART elektrodekassetten til spædbørn/børn er blevet fjernet fra det udvendige etui, findes lotnummeret på beskyttelsesdækslet til elektrodekassetten (Figur 6).



Figur 4: Bunden af forsendelseskassen til AED-elektroder med en rød cirkel om lotnummerets placering



Figur 5: Udvendt etui med en rød cirkel om lotnummerets placering



Figur 6: AED-elektrodekassette med en rød cirkel om lotnummerets placering

Produktnavn:	Katalognummer	Partnummer
Philips SMART-elektrodekassette til spædbørn/børn	M5072A	Y111220-01

4. Handling, som kunden/brugeren skal foretage

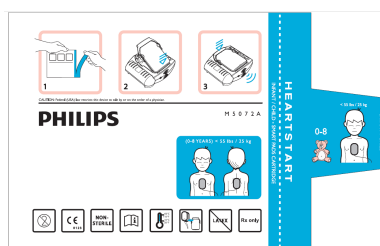
Handling 1: Kontakt Philips for at anmode om udskiftning

Kontakt din lokale Philips-repræsentant for at få udskiftet kassetter fra lotnummer Y111220-01. **<De enkelte lande skal udfylde kontaktoplysninger her.>** Elektrodekassetter til udskiftning er muligvis ikke tilgængelige umiddelbart efter, at du har kontaktet din Philips-repræsentant. Se derfor handling 2 nedenfor.

Handling 2: Afgør, om SMART elektroderne til spædbørn/børn kan forblive i drift, indtil de udskiftes

Philips eller din Philips-distributør vil levere en erstatning for alle M5072A SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn fra lotnummer Y111220-01.

Hvis SMART elektrodekassetten til spædbørn/børn stadig er inde i det udvendige etui, kan den forblive i drift, **indtil den udskiftes**. Mens du venter på at modtage erstatningen, skal kunderne holde SMART elektrodekassetten til spædbørn/børn inde i det udvendige etui, indtil kassetten udskiftes, eller indtil den skal bruges til behandling. Årsagen er, at det udvendige etui korrekt identificerer kassetten som beregnet til spædbørn/børn. (Figur 7).



Figur 7: En SMART elektrodekasse til spædbørn/børn, der stadig er i etuiet, og som kan forblive i brug, **indtil den udskiftes**.

Hvis SMART elektrodekassetten til spædbørn/børn er blevet fjernet fra det udvendige etui, og hvis beskyttelsesdækslet viser den korrekte tegning af elektrodeplaceringen på barnets bryst og ryg, kan den forblive i drift, **indtil den udskiftes**. Årsagen er, at beskyttelsesdækslet har det korrekte billede med billedet af et barns bryst og ryg. (Figur 8).



Figur 8: En SMART elektrodekasse til spædbørn/børn, som er blevet fjernet fra etuiet, og som viser en tegning af elektrodeplacering på **et barns bryst og ryg**, som kan forblive i drift, **indtil den udskiftes**.

Hvis SMART elektrodekassetten til spædbørn/børn er blevet fjernet fra det udvendige etui, og hvis beskyttelsesdækslet viser en tegning af en voksen brystkasse, **skal kassetten straks tages ud af drift og kasseres**. Årsagen er, at beskyttelsesdækslet har et forkert billede og kan ved en fejl anvendes til behandling på en voksen patient, hvilket vil give lavere energi end angivet for en voksen og/eller forsinket behandling. (Figur 9).

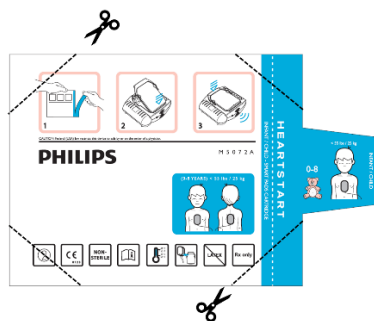


Figur 9: En SMART elektrodekasse til spædbørn/børn, som er blevet fjernet fra etuiet, og som viser en tegning af elektrodeplacering på **en voksens brystkasse**. **Denne elektrodekasse skal straks kasseres**.

Hvis lotnummeret er Y111220-01, må den ikke anvendes.

Handling 3: Kasser den berørte elektrodekassette, når den er blevet udskiftet

For at reducere risikoen for, at produkterne utilsigtet vil blive brugt, efter du har kasseret dem, skal du bruge en saks til at klippe de 4 hjørner af det udvendige etui på de gamle elektrodekassetter og derefter kassere det hele (Figur 10). Hvis kassetten allerede er taget ud af etuiet, skal den kasseres, når den er blevet udskiftet.



Figur 10: Efter modtagelse af en ny elektrodekassette skal kunderne klippe hjørnerne af det etui med elektroder, der skal udskiftes, og kassere kassetten og etuiet.

Handling 4: Giv denne meddelelse videre til dem, der har brug for at vide det.

Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for informationerne, eller til en hvilken som helst organisation, hvor de potentielt berørte enheder er overført til. Indtil alle SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn er udskiftet, skal du sørge for, at dine medarbejdere er opmærksomme på indholdet af denne meddelelse.

Handling 5: Udfyld og returner svarformularen, der findes i slutningen af dette brev

Udfyld og returner svarformularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Svarformularen findes i slutningen af dette brev.

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

Når du har kontaktet Philips, vil Philips levere nye M5072A SMART elektrodekassetter til spædbørn/børn. Elektrodekassetter til udskiftning er muligvis ikke tilgængelige umiddelbart efter, at du har kontaktet Philips. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant. Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med 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 beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Tanya DeSchmidt
Director of Quality
Philips Emergency Care and Resuscitation

SVARFORMULAR TIL VIGTIG INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

Reference: 2021-CC-EC-011: Philips M5072A SMART elektrodekassette til spædbørn/børn til brug sammen med Philips HeartStart OnSite og HeartStart Home AED'er. Dækslet til elektrodekassetter indeholder fejlagtigt grafik til påsætning af elektroder på en voksen i stedet for på et barn.

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af meddelelsen om fjernelse af medicinsk udstyr, der henvises til ovenfor, forståelse af problemet og påkrævede handlinger.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger som beskrevet mere udførligt i meddelelsen om fjernelse af medicinsk udstyr:

- *Kontakt Philips for at anmode om udskiftning*
- *Afgør, om SMART elektrodekassetterne til spædbørn/børn kan forblive i drift, indtil de udskiftes*
- *Når erstatningerne er modtaget, skal du bruge en saks til at klippe de 4 hjørner af det udvendige etui til de gamle kassetter, der skal udskiftes, og kassere både de gamle kassetter og de gamle etuier*
- *Videregiv meddelelsen til dem, der har brug for at være opmærksomme på indholdet*

Vi anerkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse om fjernelse af medicinsk udstyr og bekræfter, at oplysningerne fra denne meddelelse er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer M5072A SMART elektroder til spædbørn/børn til brug sammen med Philips HeartStart OnSite og HeartStart Home AED'er.

Navn på person, der bekræfter modtagelse og forståelse:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ): _____

Vælg en af følgende muligheder for at returnere formularen til Philips.

1. Send udfyldt og underskrevet formular via e-mail til **< De enkelte lande skal angive e-mail-adresse >**
2. Send udfyldt og underskrevet formular via fax til **< De enkelte lande skal angive faxnummer >**