

VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden

Gelseparation och minskning av gelyta kan uppstå på elektroderna M5071A (vuxen) och M5072A (spädbarn/barn) som används med AED-enheterna HS1/OnSite/Home.

21-FEB-2022

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara en kopia tillsammans med utrustningens bruksanvisning.

Bästa kund,

Ett problem har identifierats på Philips AED-elektroder M5071A (vuxen) och M5072A (spädbarn/barn) som kan utgöra en risk för patienter eller användare. Det här VIKTIGA säkerhetsmeddelandet till marknaden är avsett att informera om:

1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa

Gelseparation från bakdelen i skum/folie har visat sig kunna uppstå på AED-elektroderna till HS1/OnSite/Home (art.nr: M5071A, M5072A) när de dras bort från den gula skyddsplasten. Gelen kan vikas över sig själv vilket resulterar i minskad yta av gel på elektroden, eller så kan den separera nästan helt och lämna endast en liten mängd gel på elektroden. Det här problemet kan uppstå på alla elektroder som för närvarande är installerade på eller förvarade med en AED-enhet av typ HS1/OnSite/Home. Det går inte att veta om en elektrod berörs innan den används på en patient eftersom elektroderna skyddas av en folieförsegling. Philips har mottagit 115 klagomål om det här problemet sedan 2010 (av vilka 84 klagomål mottogs under 2021) för totalt 5 miljoner leveranser av M5071A- och M5072A-elektroder. Användare ska fortsätta använda AED-enheterna HS1/OnSite/Home och elektroderna som de är, och följa röstmeddelandena eftersom AED-enheten vägleder användaren genom de nödvändiga åtgärderna.

AED-enheterna HS1/OnSite/Home är avsedda för användning av minimalt utbildade eller outbildade personer (t.ex. hemägare, medlemmar av inrättningsakutteam, lärare och tränare) för att behandla personer med misstänkt plötsligt hjärtstopp.

2. Beskriv den risk/skada som är förknippad med problemet

När en elektrod med separerad, vikt gel placeras på patientens bara hud kan AED-enheten HS1/OnSite/Home ge patienten mindre effektiv eller ineffektiv behandling på grund av det minskade kontaktytan mot huden. Se ett exempel på **bild 1**.

Separerad, vikt gel kan också ha ett missfärgat eller "smält" utseende. Även om gelen också kan ha ett missfärgat eller smält utseende, har utseendet ingen inverkan på leveransen av behandling. Fördröjd behandling kan dock uppstå om användaren tvekar att applicera elektroden på grund av dess utseende, och AED-enheten kan ge patienten mindre effektiv eller ineffektiv behandling på grund av den minskade kontaktytan med huden. Se ett exempel på **bild 2**.

Det är också möjligt att gelen nästan helt kan separeras från baksidan i skum/folie när den dras bort (se **bild 3**.) På grund av en liten mängd gelkontaktyta med huden kan elektriska ljusbågar uppstå när en defibrillering utförs vilket kan leda till brännskador på patientens hud, eller så kan AED-enheten inte avge några defibrilleringar genom elektroderna. Behandlingen blir fördröjd när användaren installerar en ny elektrodkassett (om sådan finns) eller utför HLR i väntan på att ambulanssjukvårdspersonal ska anlända. Som jämförelse visar **bild 4** en normal elektrod. Oavsett vilket tillstånd elektroden är i följer du röstmeddelandena eftersom AED-enheten kommer att vägleda dig igenom de nödvändiga åtgärderna.



Bild 1: Separerad gel som har vikts över sig själv när den dragits bort.

Åtgärd:
Fäst elektroder på patienten.
Tveka inte.



Bild 2: Separerad, vikt gel kan också ha ett missfärgat eller smält utseende.

Åtgärd:
Fäst elektroder på patienten.
Tveka inte.



Bild 3: Gel som nästan helt separerats från baksidan.

Åtgärd:
Byt ut elektrodkassetten om en reserv finns tillgänglig. Om det inte finns någon reservkassett tillgänglig ska HLR utföras till hjälp anländer.



Bild 4: Normal elektrod.

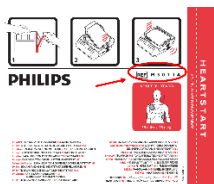
Åtgärd:

Applicera elektroderna på patienten enligt bruksanvisningen/användarhandboken.

3. Berörda produkter och hur de identifieras

Berörda produkter innefattar alla partier av elektrod-kassetter för vuxna och spädbarn/barn (art.nr: M5071A och M5072A) som är installerade på eller förvarade med AED-enheterna HS1, OnSite och Home. Det här meddelandet tar endast hänsyn till elektroder som inte har gått ut (datum). Observera att kommande leveranser fortsatt kommer att beröras fram till att uppdaterade elektroder finns tillgängliga.

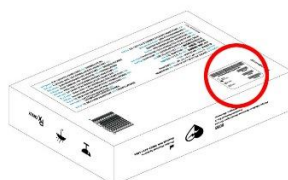
Artikelnumren M5071A och M5072A finns på elektrod-kassetten och folieförpackningen. Identifieraren M5072A finns också på den förpackning som elektroderna för spädbarn/barn skickas i. Se bilderna nedan med placeringen av artikelnumret inringat.



**M5071A,
folieförpackning**



**M5071A,
elektrod-kassett**



M5072A, förpackning



**M5072A,
folieförpackning**



**M5072A,
elektrod-kassett**

4. Beskriv vilka åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter och användare

Fortsätt använda AED-enheterna HS1/OnSite/Home och elektroderna som de är. Under användning ska du se till att huvuddelen av elektrodernas yta är täckt med gel och applicera elektroderna på patienten. Om du upptäcker att gelen separeras från bakdelen i skum när du drar av elektroden ska du om möjligt försöka förhindra att gelen viker sig över sig själv. Tveka inte att applicera elektroderna på patienten såvida inte gelen nästan helt har separerats från bakdelen enligt **bild 3**. Vid problem ska reservelektroder användas, om sådana finns tillgängliga, och räddningen fortsätts. Oavsett vilket tillstånd elektroderna är i följer du röstmeddelandena eftersom AED-enheten kommer att vägleda dig igenom de nödvändiga åtgärderna.

Försök inte undersöka elektrodgelen innan patientanvändning. Det är inte möjligt att veta om elektroderna berörs av problemet innan de används eftersom elektroderna skyddas av en folieförsegling. Folieförseglingen på elektrodkassetten ska endast öppnas för patientanvändning i en nödsituation eftersom elektroderna snabbt torkar ut om folieförseglingen öppnas.

Philips rekommenderar att du förvarar reservelektrodkassetten med din AED-enhet av typ HS1/OnSite/Home. En kort video som visar hur du byter elektrodkassetten finns på:
www.philips.com/replace-aed-pads-video

Om problemet kvarstår och du inte har en reservelektrodkassett ska du se till att patienten får HLR om det behövs, tills ambulanssjukvårdspersonal anländer.

Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver ta del av informationen inom din organisation eller till en annan organisation om en AED-enhet av typ HS1/Onsite/Home eller elektrodkassett har överförts dit (om tillämpligt).

Behåll en kopia av det här brevet med bruksanvisningen/användarhandboken till din AED-enhet av typ HS1/OnSite/Home eftersom kommande leveranser av M5071A- och M5072A-elektroder fortfarande berörs tills uppdaterade elektroder finns tillgängliga.

Slutligen, fyll i och returnera svarsformuläret som finns i slutet av det här brevet.

5. Beskriv åtgärderna Philips Emergency Care and Resuscitation planerar för att korrigera problemet

Philips arbetar aktivt med designändringar som avser att eliminera problemet med M5071A- och M5072A-elektroderna. Philips planerar att lansera uppdaterade elektroder senare under 2022, beroende på designaktiviteter, tillgänglighet för underkomponenter och myndighetsgodkännanden. Philips planerar att meddela berättigade kunder och tillhandahålla uppdaterade elektroder.

6. Ytterligare information

Användare ska följa röstmeddelandena eftersom AED-enheten vägleder dig igenom de nödvändiga åtgärderna. Enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan du höra röstmeddelanden som hjälper dig enligt nedan.

HS1/OnSite/Home talar om för dig:	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
...att sätta i en elektrod-kassett	Elektrod-kassetten har skadats.	Sätt i en ny elektrod-kassett.
...att trycka fast elektroderna ordentligt på huden ...att säkerställa att elektroderna har tagits bort från skyddet ...att elektroderna inte ska vidröra patientens kläder.	Elektroderna är inte korrekt applicerade på patienten.	Se till att elektroderna sitter fast ordentligt på patientens hud.
...att sätta i en ny elektrod-kassett	Elektrod-kassetten har öppnats och elektroderna har lossnat från skyddet, men elektroderna har inte fästs ordentligt på patienten. Det kan vara problem med elektrod-kassetten.	Byt ut den skadade elektrod-kassetten. Dra upp handtaget på kassettluckan och byt ut elektroderna på patienten för att fortsätta med räddningen.

Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant. info@fhcentrum.se

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter. Se till att rapportera alla händelser som rör det här problemet till Philips, din Philips-representant eller till din lokala tillsynsmyndighet.

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Tanya DeSchmidt
Director of Quality
Emergency Care and Resuscitation

SVARSFORMULÄR FÖR VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**Referens: Gelseparation, M5071A och M5072A, 2021-CC-EC-012**

Anvisningar: Fyll i och returnera det här formuläret till info@fhcentrum.se snarast och senast inom 30 dagar efter mottagandet. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått kännedom om det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och nödvändiga åtgärder som måste vidtas.

Kund/mottagare/inrättningens namn: _____

Gatuadress: _____

Stad/postnummer/land: _____

Kundåtgärder:

- Fortsätt att använda elektroderna som de är. Under användning ska du se till att huvuddelen av elektrodernas yta är täckt med gel och applicera elektroderna på patienten. Om du upptäcker att gelen separeras från bakdelen i skum när du drar av elektroden ska du om möjligt försöka förhindra att gelen viker sig över sig själv. Tveka inte att applicera elektroderna på patienten såvida inte gelen nästan helt har separerats från bakdelen. Vid problem ska reservelektroder användas, om sådana finns tillgängliga, och räddningen fortsätts. Oavsett vilket tillstånd elektroderna är i följer du röstmeddelandena eftersom AED-enheten kommer att vägleda dig igenom de nödvändiga åtgärderna.
- Försök inte undersöka elektrodgelen innan patientanvändning. Det är inte möjligt att veta om elektroderna berörs av problemet innan de används eftersom elektroderna skyddas av en folieförsegling. Folieförseglingen på elektrodkassetten ska endast öppnas för patientanvändning i en nödsituation eftersom elektroderna snabbt torkar ut om folieförseglingen öppnas.
- Överväg att förvara reservelektrodkassetten med din AED-enhet av typ HS1/OnSite/Home. En kort video som visar hur du byter elektrodkassetten finns på: www.philips.com/replace-aed-pads-video
- Om problemet kvarstår och du inte har en reservelektrodkassett ska du se till att patienten får HLR om det behövs, tills ambulanssjukvårdspersonal anländer.
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver ta del av informationen inom din organisation eller till en annan organisation om en AED-enhet av typ HS1/Onsite/Home eller elektrodkassett har överförts dit (om tillämpligt).
- Förvara en kopia av det här brevet med bruksanvisningen/användarhandboken till AED-enheten av typ HS1/OnSite/Home.

Jag bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande brevet med det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden och bekräftar att informationen i det här brevet har vidarebefordrats till alla som måste nås av informationen.

Namn på person som fyller i formuläret:Signatur: _____ Datum
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Namnförtydligande: _____ Telefonnummer: _____

Titel: _____ E-postadress: _____

Returnera det här formuläret till: < Key Market Insert reply information >