



**PHILIPS**

**Philips  
Healthcare**

---

FSN86100186

**Terugroepactie/bericht medisch apparaat**  
HeartStart FRx, HeartStart Home en HeartStart OnSite AED's

Geachte HeartStart AED-eigenaar,

We nemen contact met u op, omdat uit onze gegevens blijkt dat u de eigenaar bent van één of meerdere Philips HeartStart FRx, HeartStart OnSite of HeartStart Home AED's (automatische externe defibrillators) die zijn geproduceerd tussen 2002 en 2013. Philips verstuurt uit eigen beweging dit bericht over de terugroepactie, omdat we ons bewust zijn geworden van incidentele storingen met een van de elektrische onderdelen (een weerstand) van het apparaat.

**1. Reden voor dit bericht over de terugroepactie:**

Uw Philips-AED wordt gebruikt voor het behandelen van ventrikelfibrilleren (VF), een veelvoorkomende oorzaak van plotselinge hartstilstand, en bepaalde vormen van ventriculaire tachycardie (VT). Deze AED's van Philips kennen een laag storingspercentage van minder dan 0,5% per jaar.

Om ervoor te zorgen dat uw AED in geval van nood functioneert, bevatten de AED's van Philips onder andere zelftests die automatisch worden uitgevoerd als de AED niet wordt gebruikt. Verschillende tests worden dagelijks, wekelijks en maandelijks uitgevoerd. Deze zelftests zijn effectief gebleken bij het oplossen van meer dan 99% van de kritische prestatieproblemen en ze alarmeren de gebruikers door middel van een reeks pieptonen. Er kunnen zich echter tijdens het gebruik incidentele storingen voordoen die niet worden gedetecteerd door deze zelftests, waardoor de patiënt het risico loopt niet de juiste behandeling te krijgen bij ventrikelfibrilleren of ventriculaire tachycardie, wat ernstig letsel of zelfs overlijden tot gevolg kan hebben.

Philips is op de hoogte gebracht van een specifiek probleem met een van de elektrische onderdelen (een weerstand) in ongeveer 660.000 AED's die tussen 2002 en 2013 zijn geproduceerd. Vrijwel al deze weerstandgerelateerde storingen werden gedetecteerd door de automatische zelftests van het apparaat, waarbij de gebruiker werd gewaarschuwd door middel van pieptonen. De betrouwbaarheid van deze AED's is bij gebruik hoger dan 99,9% wanneer de AED bepaalt dat een slachtoffer met een hartstilstand schoktherapie moet krijgen.

In zeldzame gevallen kan het echter zo zijn dat de zelftests geen probleem detecteren en het apparaat vervolgens geen schok levert hoewel dat wel nodig is. Tot op heden is Philips op de hoogte van 13 gevallen waarin dit onderdeel niet functioneerde tijdens een behandeling, van de in totaal meer dan 45.000 keer dat AED's werden gebruikt voor schoktherapie. In al deze gevallen diende het apparaat minstens één schok toe voordat het onderdeel defect raakte. Uit de patiëntresultaten, voor zover die bekend zijn, blijkt dat 5 patiënten zijn overleden en 2 patiënten met succes zijn gereanimeerd en het hebben overleefd.

Het is belangrijk om te weten dat niet alle patiënten het overleven wanneer AED's worden gebruikt bij slachtoffers met een plotselinge hartstilstand. Uit gepubliceerde onderzoeken over openbaar toegankelijke defibrillators voor het behandelen van een plotselinge hartstilstand blijkt dat de



# PHILIPS

## Philips Healthcare

---

gebruikelijke aangegeven overlevingskansen ongeveer 25% zijn wanneer de AED wordt gebruikt door een omstander versus 10% als er geen AED wordt gebruikt.

### 2. Gezondheidsrisico's

Philips stuurt deze brief om klanten te herinneren aan de aard en betekenis van de pieptonen, en om klanten te informeren wat ze moeten doen in **het extreem zeldzame geval dat de geautomatiseerde tests niet detecteren dat de AED niet naar behoren functioneert en geen schok kan toedienen als dat nodig is.**

### 3. Door de klant/gebruiker te ondernemen actie

*De pieptonen van uw AED begrijpen:*

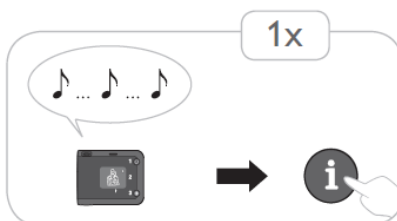
Uw Philips-AED voert regelmatig zelftests uit om te garanderen dat deze klaar is voor gebruik. Problemen die worden gedetecteerd tijdens deze zelftests, leiden tot enkelvoudige of drievoudige pieptonen. Wanneer een fout wordt gedetecteerd, blijft de AED piepen totdat de fout is verholpen. Bekijk de instructievideo op onze website, zodat u het verschil tussen enkelvoudige en drievoudige pieptonen beter kunt begrijpen:

[www.philips.com/aedaudiblechirps](http://www.philips.com/aedaudiblechirps)

Zoals vermeld in de HeartStart-handleiding:

Als uw AED een serie enkelvoudige pieptonen laat horen (

- Druk op de knipperende blauwe i-knop voor meer informatie. Uw AED geeft aan wat u moet doen (zoals een verlopen batterij of verlopen pads vervangen).



Als uw AED een serie drievoudige-pieptonen (♪...♪...♪...) laat horen, kan dit betekenen dat een mogelijk ernstig probleem is gedetecteerd tijdens een zelftest, waardoor de AED niet de juiste therapie kan toepassen in geval van nood.

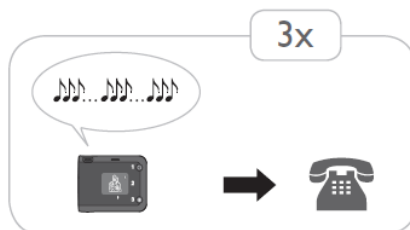
Als uw AED een serie drievoudige pieptonen laat horen:

- In de stand-bymodus: neem direct telefonisch contact op met Philips voor technische ondersteuning, ook voor het leveren van een vervangende eenheid en het verkrijgen van een retourautorisatienummer (RA-nummer) volgens de geschiktheidscriteria die worden beschreven in het onderstaande gedeelte 'Mogelijkheid tot vervanging of inruilkorting'.



# PHILIPS

**Philips  
Healthcare**



Tijdens het verlenen van noodhulp: druk op de knipperende blauwe i-knop en volg de gesproken opdrachten. Sommige storingen worden verholpen door de batterij te verwijderen en opnieuw te plaatsen. Hierdoor kan het apparaat in geval van nood toch worden gebruikt. **De batterij mag alleen in een noodsituatie worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst. Zodra de noodsituatie voorbij is, neemt u onmiddellijk telefonisch contact op met Philips** voor technische ondersteuning, ook voor het leveren van een vervangende eenheid en het verkrijgen van een retourautorisatienummer (RA-nummer).

**WAARSCHUWING:** door de batterij een of meerdere keren te verwijderen en opnieuw te plaatsen wanneer een AED een serie drievoudige pieptonen laat horen, wordt het apparaat mogelijk gereset en kan het apparaat aangeven klaar te zijn voor gebruik, hoewel het apparaat mogelijk geen schokken kan toedienen tijdens het verlenen van hulp. Wanneer uw AED een serie drievoudige pieptonen laat horen, mag de batterij alleen in een noodsituatie worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst. *Als uw apparaat een serie met drievoudige pieptonen laat horen in de stand-bymodus of na een noodsituatie, neemt u de AED uit bedrijf en neemt u onmiddellijk contact op*

*In het zeldzame geval dat een AED niet functioneert tijdens gebruik en het apparaat niet in staat is schoktherapie toe te dienen, gaat u als volgt te werk:*

- **Zorg ervoor dat 112 is gebeld.**
- **Ga verder met reanimeren terwijl u wacht op de hulpdiensten.**
- **Stuur eventuele andere omstanders naar een andere AED in de buurt.**

#### 4. Specifieke producten waarop dit bericht van toepassing is

Dit bericht is van toepassing op de Philips AED-modellen HeartStart FRx, HeartStart Home en HeartStart OnSite die zijn geproduceerd tussen september 2002 en februari 2013. Deze modellen bevatten het weerstandtype dat eerder is geassocieerd met een storing. Het productiejaar kan worden achterhaald aan de hand van het 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> teken in het serienummer op de achterkant van een AED waarop dit bericht van toepassing is:

Home/Onsite: A02I-xxxxx t/m A 13B-xxxx

FRx: B04L-xxxxx t/m B13B-xxxx



# PHILIPS

## **Philips Healthcare**

---

De terugroepactie is echter niet van toepassing op apparaten die in 2013 zijn geproduceerd en waarbij het 4<sup>e</sup> teken de letter 'C' of hoger (D, E, F ...) is. Bijvoorbeeld, A13G-02375 valt niet onder deze terugroepactie, omdat deze AED niet de weerstand bevat die wordt geassocieerd met de storing.

Voorbeelden:

Serienummer A07C-01002 is geproduceerd in 2007. Dit nummer valt binnen het bereik en valt *wel* onder dit bericht.

Serienummer A13C-00773 is geproduceerd na februari 2013. Dit nummer valt *niet* binnen het bereik en valt *niet* onder dit bericht, omdat deze AED niet de weerstand bevat waarnaar wordt verwezen in dit bericht over de terugroepactie.

Serienummer A13B-02375 valt wel onder deze terugroepactie, omdat dit apparaat mogelijk de weerstand bevat waarnaar wordt verwezen in dit bericht, maar A13G-02375 valt niet onder deze terugroepactie, omdat het apparaat niet de betreffende weerstand bevat.

Sommige AED's binnen het datumbereik van deze terugroepactie bevatten niet de weerstand die te maken heeft met de gemelde storingen. Er is geen bericht verzonden naar klanten waarvan Philips op basis van dossiers heeft vastgesteld dat hun apparaat wel binnen het datumbereik van deze terugroepactie valt, maar niet de weerstand bevat die eerder is geassocieerd met een storing. Neem echter contact op met Philips op Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1 als u wilt controleren of uw apparaat de desbetreffende weerstand bevat.

### **5. Door Philips ondernomen acties**

Philips begon in september 2012 eigenaren te informeren over dit mogelijke gevaar. Met dit bericht bieden we aanvullende informatie en willen we wijzen op een instructievideo die beschikbaar is op [www.philips.com/aedaudiblechirps](http://www.philips.com/aedaudiblechirps).

Philips bewaakt de betrouwbaarheid van zijn AED-producten zorgvuldig. Neem contact op met de technische ondersteuning (zie de volgende paragraaf) als u een probleem ondervindt met uw AED of als het apparaat drievoudige pieptonen laat horen.

### **6. Technische ondersteuning**

Zoals hierboven en in de handleiding van uw HeartStart AED staat vermeld, kunt u via Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1 contact opnemen met Philips voor technische ondersteuning als uw Philips-AED een patroon van drie pieptonen laat horen of heeft laten horen.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die tijdens het gebruik van dit product optreden, kunnen online, per post of per fax worden gemeld bij het MedWatch Adverse Event Reporting-programma van de FDA.



# PHILIPS

**Philips**  
**Healthcare**

---

## 7. Mogelijkheid tot vervanging of inruilkorting

Bij Philips vinden we het erg belangrijk dat u tevreden blijft over de AED's. We willen er dan ook voor zorgen dat u vertrouwen blijft houden in de betrouwbaarheid van onze producten. Als dit bericht voor uw apparaat geldt en het apparaat nog door garantie wordt gedekt, kunt u kosteloos een gereviseerde vervangende eenheid aanvragen conform onze standaard garantievoorwaarden. Als uw apparaat niet langer door de garantie wordt gedekt of als u een nieuwer vervangend model wilt aanschaffen voor uw huidige AED, komt u als eigenaar van een Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite of HS1-Home AED van vóór 2013 mogelijk in aanmerking voor een inruilkorting. Philips biedt inruilkortingen tussen de \$ 50 en \$ 625, afhankelijk van de leeftijd en het model van uw AED.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger of met Philips zelf via Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze 1 om een vervangende eenheid onder garantie of een inruilkorting aan te vragen, of om meer informatie te verkrijgen. Meer informatie over de inruilkorting is te vinden op [www.philips.com/aedsupport](http://www.philips.com/aedsupport).

Bovendien kunt u de online instructievideo over de AED-pads en -batterijen bekijken om optimaal gebruik te maken van uw AED en ervoor te zorgen dat deze gebruiksklaar is:

[www.philips.com/padsandbatteries](http://www.philips.com/padsandbatteries)