

DRINGEND – VEILIGHEIDSMEDEDELING

Terugroepactie HeartStart Home en OnSite (HS1)

Verontreiniging contactpin

Geachte klant,

Er is een probleem gesignaleerd in de Philips HeartStart Home en OnSite (HS1) automatische externe defibrillators (AED's) dat, indien het zou optreden, een risico voor patiënten kan opleveren. Deze veiligheidsmededeling is bedoeld om u te informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen,
- de acties die de klant/gebruiker moet ondernemen om risico's voor patiënten te voorkomen,
- de acties gepland door Philips om het probleem te corrigeren.

Dit document bevat belangrijke informatie voor een blijvend veilig en juist gebruik van uw apparatuur

Bespreek onderstaande informatie met alle medewerkers van uw organisatie of van elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn geleverd, die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk te begrijpen wat de implicaties van deze mededeling zijn.

Bewaar a.u.b. een exemplaar bij de gebruiksaanwijzing van uw apparatuur.

In een beperkt aantal HeartStart Home en OnSite (HS1) AED's kunnen één of beide contactpinnen verontreinigd zijn met restanten van het soldeerproces. Deze verontreiniging kan een goede verbinding tussen de elektrodecassette en de AED verhinderen. Als er sprake is van een slechte verbinding tussen de elektrodecassette en de AED, is het apparaat in een noodsituatie mogelijk niet in staat behandeling af te geven.

Raadpleeg de matrix op de volgende pagina met informatie over hoe u de betreffende apparaten kunt identificeren en met instructies over de te treffen maatregelen. Volg de in de veiligheidsmededeling genoemde "DOOR KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE" op.

Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Philips biedt zijn verontschuldigen aan voor het ongemak dat dit probleem met zich meebrengt.

Met vriendelijke groet,

Goedgekeurd door:




Bob Peterhans
General Manager
Philips Healthcare
Spoedzorg & reanimatie
Bijlage:



DRINGEND – VEILIGHEIDSMEEDEDELING
Terugroepactie HeartStart Home en OnSite (HS1)

Verontreiniging contactpin

BETREFFENDE PRODUCTEN	Deze actie heeft betrekking op een beperkt aantal M5066A- en M5068A-modellen van Philips HeartStart Home en OnSite (HS1). Philips heeft de serienummers van alle betrokken apparaten geïdentificeerd.
OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM	In een beperkt aantal HeartStart Home en OnSite (HS1) AED's kunnen één of beide contactpinnen verontreinigd zijn met restanten van het soldeerproces. Deze verontreiniging kan een goede verbinding tussen de elektrodecassette en de AED verhinderen.
HIERMEE VERBONDEN RISICO	Als er sprake is van een slechte verbinding tussen de elektrodecassette en de AED, is het apparaat in een noodsituatie mogelijk niet in staat behandeling af te geven.
IDENTIFICATIE VAN BETREFFENDE PRODUCTEN	Deze actie heeft betrekking op een beperkt aantal M5066A- en M5068A-modellen van Philips HeartStart Home en OnSite (HS1). Betrokken apparaten kunnen worden geïdentificeerd door het serienummer op de achterzijde van uw AED('s) te vergelijken met de lijst met serienummer(s) van de betrokken apparaten die is meegeleverd met deze kennisgeving. Rechts ziet u een voorbeeld van het apparaatlabel. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> <p>SN: A13G-#####</p>  </div>
DOOR KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	Als u een betrokken apparaat heeft, neem dan voor een vervangende AED contact op met Philips op Tel: 040-2785600 - keuze 3. Als er geen andere beschikbare defibrillators zijn, moet uw AED in gebruik blijven tot u een vervangend apparaat ontvangt.
DOOR PHILIPS GEPLANDE ACTIES	Klanten die een apparaat hebben waarbij dit probleem speelt, krijgen kosteloos een vervangende AED van Philips.
MEER INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

