DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Mögliche Gelablösung und Verkleinerung der Gelfläche bei den Defibrillator-Pads M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) zur Verwendung mit den HS1/OnSite/Home AEDs

21. FEB. 2022

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem bei den AED-Pads M5071A (Erwachsene) und M5072A (Kinder) von Philips festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Bei den AED-Pads für den HS1/OnSite/Home (Teilenummern: M5071A, M5072A) wurde beobachtet, dass sich Gel von der Schaumstoff-/Metallfolie ablösen kann, wenn die Pads von der gelben Kunststoffkarte abgezogen werden. Das Gel kann sich übereinander falten, was zu einer Verkleinerung der Gelfläche auf dem Pad führt, oder es kann sich fast vollständig ablösen, sodass nur eine kleine Gelmenge auf dem Pad verbleibt. Dieses Problem könnte bei jedem Pad auftreten, das derzeit in einen HS1/OnSite/Home AED eingelegt ist oder mit diesem gelagert wird, und vor der Anwendung am Patienten kann nicht festgestellt werden, ob das Pad betroffen ist, da die Pads durch eine Folie geschützt sind. Seit 2010 hat Philips 115 Reklamationen zu diesem Problem erhalten (davon 84 Reklamationen im Jahr 2021), wobei insgesamt ca. 5 Millionen M5071A und M5072A Pads ausgeliefert wurden. Die Anwender sollten den HS1/OnSite/Home AED und die Pads in ihrem aktuellen Zustand weiterverwenden und die Sprachanweisung befolgen, da der AED den Anwender durch die notwendigen Schritte führt.

Der HS1/OnSite/Home AED ist für den Gebrauch durch minimal geschulte oder ungeschulte Anwender (z.B. Hausbesitzer, Mitglieder von Ersthelfer-Teams, Lehrer oder Trainer) zur Behandlung von Personen mit Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand vorgesehen.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wenn ein Pad mit abgelöstem, übereinander gefaltetem Gel auf der nackten Haut des Patienten platziert wird, führt der HS1/OnSite/Home AED aufgrund der verkleinerten Kontaktfläche mit der Haut möglicherweise eine weniger wirksame oder unwirksame Therapie am Patienten durch. Siehe Beispiel in **Abbildung 1**.

Abgelöstes, übereinander gefaltetes Gel kann auch verfärbt und/oder geschmolzen aussehen. Obwohl das Gel auch verfärbt und/oder geschmolzen erscheinen kann, hat das Aussehen keine Auswirkungen auf die Durchführung der Therapie. Es kann jedoch zu einer Verzögerung der Therapie kommen, wenn der Anwender wegen des Aussehens beim Anbringen des Pads zögert, und der AED könnte aufgrund der verkleinerten Kontaktfläche mit der Haut möglicherweise eine weniger wirksame oder unwirksame Therapie am Patienten durchführen. Siehe Beispiel in **Abbildung 2**.

Es ist auch möglich, dass sich das Gel beim Abziehen fast vollständig von der Schaumstoff-/Metallfolie ablöst (siehe **Abbildung 3**.) Aufgrund der kleinen Gel-Kontaktfläche mit der Haut könnte es bei Abgabe eines Schocks zu einer Lichtbogenbildung kommen, die zu Verbrennungen auf der Haut des Patienten führt, oder der AED könnte nicht mehr in der Lage sein, über die Pads einen Schock abzugeben. Die Therapie verzögert sich, während der Anwender eine Ersatz-Pads-Kassette (falls verfügbar) einlegt oder eine HLW durchführt, während er auf das Eintreffen des Rettungsdienstes wartet. Zum Vergleich wird in **Abbildung 4** ein normales Pad gezeigt. Befolgen Sie unabhängig vom Zustand des Pads die Sprachanweisungen, da der AED Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Maßnahmen führt.

***Abbildung 1**: Abgelöstes Gel, das sich beim Abziehen übereinander gefaltet hat.*

Maßnahme:
Pads am Patienten anlegen.
Nicht zögern.

***Abbildung 2**: Abgelöstes, übereinander gefaltetes Gel kann auch verfärbt und/oder geschmolzen aussehen.*

Maßnahme:
Pads am Patienten anlegen.
Nicht zögern.

***Abbildung 3**: Gel fast vollständig von Folie abgelöst.*

Maßnahme:
Pads-Kassette ersetzen, falls Ersatzkassette verfügbar ist. Ist keine Ersatzkassette verfügbar, HLW durchführen, bis Hilfe eintrifft.

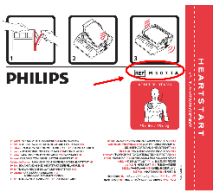
***Abbildung 4**: Normales Pad.*

Maßnahme:
Pads gemäß Gebrauchsanweisung/Benutzerhandbuch am Patienten anlegen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

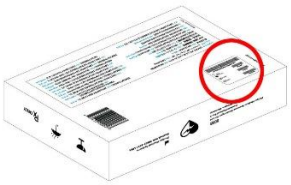
Betroffen sind alle Chargen der Pads-Kassetten für Erwachsene und Kinder (Teilenummern: M5071A und M5072A), die in die HS1, OnSite und Home AEDs eingelegt sind bzw. als Ersatzteile mit diesen aufbewahrt werden. Diese Mitteilung bezieht sich nur auf Pads, die noch nicht abgelaufen sind. Es ist zu beachten, dass künftige Lieferungen weiterhin betroffen sind, bis überarbeitete Pads verfügbar sind.

Die Teilenummern M5071A und M5072A sind auf der Pads-Kassette und auf der Folienverpackung angegeben. Die Nummer M5072A ist auch auf dem Versandkarton der Pads für Kinder aufgedruckt. Siehe Abbildungen unten, in denen die Teilenummer eingekreist ist.

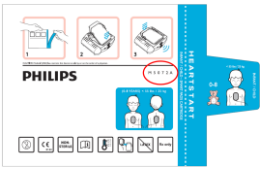


M5071A
Folienverpackung

M5071A
Pads-Kassette



M5072A Karton



M5072A
Folienverpackung

M5072A
Pads-Kassette

4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Verwenden Sie den HS1/OnSite/Home AEDs und die Pads in ihrem aktuellen Zustand. Achten Sie beim Gebrauch darauf, dass die Oberfläche das Pads größtenteils mit Gel bedeckt ist, und legen Sie die Pads am Patienten an. Wenn Sie bemerken, dass das Gel beim Abziehen beginnt, sich von der Folie abzulösen, versuchen Sie nach Möglichkeit zu verhindern, dass sich das Gel übereinander faltet. Zögern Sie nicht, die Pads am Patienten anzulegen, sofern sich das Gel nicht fast vollständig von der Folie abgelöst hat, wie in **Abbildung 3** gezeigt. Legen Sie bei Problemen Ersatz-Pads (falls verfügbar) ein und setzen Sie die Rettungsmaßnahmen fort. Befolgen Sie unabhängig vom Zustand der Pads die Sprachanweisungen, da der AED Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Maßnahmen führt.

Versuchen Sie nicht, das Pads-Gel vor der Anwendung am Patienten zu untersuchen. Vor dem Gebrauch kann nicht festgestellt werden, ob die Pads betroffen sind, da die Pads durch eine Folie geschützt sind. Die Schutzfolie an der Pads-Kassette sollte nur im Notfall für die Anwendung am Patienten entfernt werden, da die Pads nach Entfernung der Folie schnell austrocknen.

Philips empfiehlt, eine Ersatz-Pads-Kassette zusammen mit Ihrem HS1/OnSite/Home AED aufzubewahren. Hier finden Sie ein kurzes Video, in dem das Auswechseln der Pads-Kassette gezeigt wird: www.philips.com/replace-aed-pads-video

Wenn das Problem weiterhin besteht und Sie keine Ersatz-Pads-Kassette zur Hand haben, kümmern Sie sich um den Patienten und führen Sie bei Bedarf eine HLW durch, bis der Rettungsdienst eintrifft.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen weiter, an die HS1/OnSite/Home AED-Geräte oder Pads-Kassetten abgegeben wurden (falls zutreffend).

Legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung/dem Benutzerhandbuch Ihres HS1/OnSite/Home AED ab, da künftige Lieferungen von M5071A und M5072A Pads weiterhin betroffen sind, bis überarbeitete Pads verfügbar sind.

Füllen Sie abschließend bitte das Antwortformular am Ende dieses Schreibens aus und senden Sie es zurück.

5. Welche Maßnahmen sind von Philips Emergency Care and Resuscitation geplant, um das Problem zu beheben?

Philips arbeitet derzeit aktiv an Designänderungen, mit denen das Problem bei den M5071A und M5072A Pads behoben werden soll. Philips geht davon aus, dass die überarbeiteten Pads später dieses Jahr veröffentlicht werden, abhängig von den Entwicklungsaktivitäten, der Verfügbarkeit von Unterkomponenten und behördlichen Zulassungen. Philips plant, die betroffenen Kunden zu benachrichtigen und diesen überarbeitete Pads zu liefern.

6. Zusätzliche Informationen

Die Anwender sollten die Sprachanweisung befolgen, da der AED den Anwender durch die notwendigen Schritte führt. Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, werden Sie möglicherweise durch Sprachanweisungen unterstützt, wie unten angegeben.

Der HS1/OnSite/Home sagt Ihnen:	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
…dass Sie eine Pads-Kassette einlegen sollen	Die Pads-Kassette wurde beschädigt.	Eine neue Pads-Kassette einlegen.
…dass Sie die Pads fest gegen die Haut drücken sollen …dass Sie sich vergewissern sollen, dass die Pads von der Kunststoffkarte entfernt wurden …dass die Pads nicht die Kleidung des Patienten berühren dürfen.	Die Pads sind nicht ordnungsgemäß am Patienten angelegt.	Darauf achten, dass die Pads vollständig an der Haut das Patienten haften.
…dass Sie eine neue Pads-Kassette einlegen sollen	Die Pads-Kassette wurde geöffnet und die Pads wurden von der Kunststoffkarte abgezogen, aber die Pads wurden nicht korrekt am Patienten angelegt. Möglicherweise liegt ein Problem mit der Pads-Kassette vor.	Die beschädigte Pads-Kassette ersetzen. Den Griff an der Abdeckung der Kassette nach oben ziehen und die Pads am Patienten durch neue Pads ersetzen, um die Rettungsmaßnahmen fortzusetzen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. PMCC-FCO@philips.com

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Melden Sie jedes Auftreten dieses Problems unbedingt entweder Philips, Ihrem Philips Vertriebsteam oder Ihrer örtlichen Regulierungsbehörde.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director of Quality
Emergency Care and Resuscitation

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Verwenden Sie die Pads in ihrem aktuellen Zustand. Achten Sie beim Gebrauch darauf, dass die Oberfläche das Pads größtenteils mit Gel bedeckt ist, und legen Sie die Pads am Patienten an. Wenn Sie bemerken, dass das Gel beim Abziehen beginnt, sich von der Folie abzulösen, versuchen Sie nach Möglichkeit zu verhindern, dass sich das Gel übereinander faltet. Zögern Sie nicht, die Pads am Patienten anzulegen, sofern sich das Gel nicht fast vollständig von der Folie abgelöst hat. Legen Sie bei Problemen Ersatz-Pads (falls verfügbar) ein und setzen Sie die Rettungsmaßnahmen fort. Befolgen Sie unabhängig vom Zustand der Pads die Sprachanweisungen, da der AED Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Maßnahmen führt.

- Versuchen Sie nicht, das Pads-Gel vor der Anwendung am Patienten zu untersuchen. Vor dem Gebrauch kann nicht festgestellt werden, ob die Pads betroffen sind, da die Pads durch eine Folie geschützt sind. Die Schutzfolie an der Pads-Kassette sollte nur im Notfall für die Anwendung am Patienten entfernt werden, da die Pads nach Entfernung der Folie schnell austrocknen.

- Ziehen Sie in Erwägung, eine Ersatz-Pads-Kassette zusammen mit Ihrem HS1/OnSite/Home AED aufzubewahren. Hier finden Sie ein kurzes Video, in dem das Auswechseln der Pads-Kassette gezeigt wird: www.philips.com/replace-aed-pads-video

- Wenn das Problem weiterhin besteht und Sie keine Ersatz-Pads-Kassette zur Hand haben, kümmern Sie sich um den Patienten und führen Sie bei Bedarf eine HLW durch, bis der Rettungsdienst eintrifft.

- Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen weiter, an die HS1/OnSite/Home AED-Geräte oder Pads-Kassetten abgegeben wurden (falls zutreffend).

- Legen Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung/dem Benutzerhandbuch Ihres HS1/OnSite/Home AED ab.

- Bitte senden Sie eine Kopie der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung an alle Kunden, an die Sie in den letzten 10 Jahren einen HS1 abgegeben haben, und ergreifen Sie Maßnahmen, um sicherzustellen dass die Kunden das Schreiben erhalten haben.

Kundenantwortformular

Dringende Sicherheitsmitteilung Defibrillator Pads HS1 – März 2022

Lieferant: Philips

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung sorgfältig durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, jedoch **spätestens bis zum 04.04.2022** zurück an:

qm@doccheckshop.com

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie entsprechend an:

☐ Wir haben die Sicherheitsinformation gelesen und alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt.

Name der Firma / Einrichtung:	
Straße:	
Postleitzahl:	
Ort:	
Ansprechperson:	
Telefonnummer:	
E-Mail-Adresse:	
Stempel:	

Name:			
Unterschrift:		**Datum:**	