

FSN 2021-CC-EC-011

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

### **Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs**

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei bestimmten Philips M5072A HeartStart Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder, die mit den automatisierten externen Defibrillatoren (AEDs) von Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home verwendet werden, wurde ein Problem festgestellt. Das Problem könnte ein Risiko für Patienten darstellen.

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen Sie als Kunde ergreifen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

**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.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Partner, Medisol BV

Mit freundlichen Grüßen

FSN 2021-CC-EC-011

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

### Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.

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

Einige M5072A Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder enthalten ein falsches Bild auf der Schutzabdeckung unterhalb der Lasche mit der Aufschrift „PULL“ (ziehen). Die Abbildung auf der Schutzabdeckung sollte eine Zeichnung zeigen, wie Pads auf Brust und Rücken des Kindes angebracht werden (Abbildung 1). Einige M5072A Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder mit der Chargen-Nummer Y111220-01 zeigen jedoch auf der Schutzabdeckung der Innenschicht fälschlicherweise, wie Pads auf der Brust eines Erwachsenen angebracht werden (Abbildung 2). Das Bild auf der Außentasche, in dem sich die Pads-Kassette für Kinder befindet, ist jedoch korrekt (Abbildung 3). Philips hat von über 19.000 Pads-Kassetten dieser Chargen-Nummer bis heute hat 11 Kundenreklamationen wegen des falschen Bildes erhalten. In diesen 11 Fällen wurden keine Patientenschäden gemeldet.



Abbildung 1: Korrektes Bild



Abbildung 2: Falsches Bild



Bei Chargen-Nummer  
Y111220-01 NICHT verwenden

FSN 2021-CC-EC-011

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

### Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.

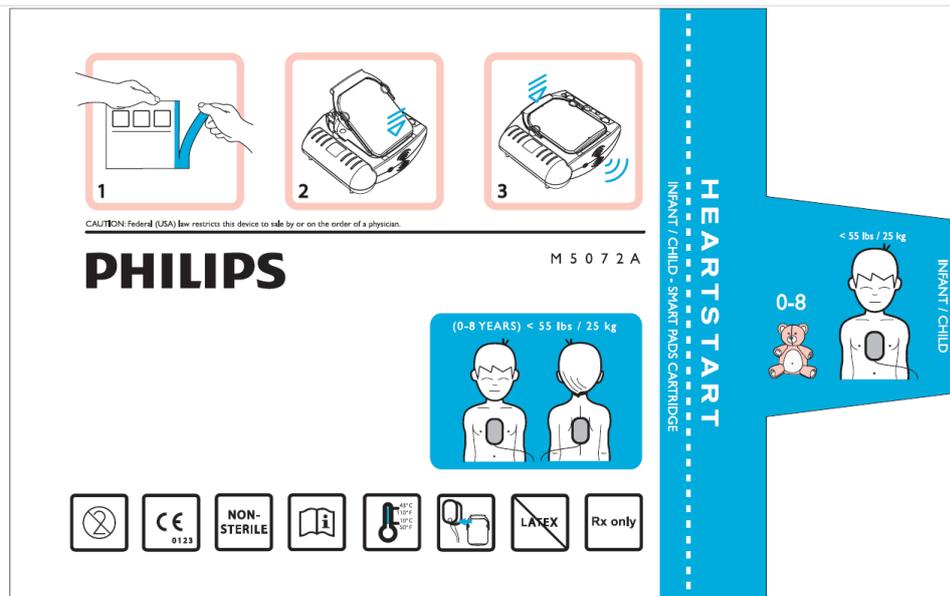


Abbildung 3: Außentasche zeigt das richtige Bild

#### 2. Beschreibung der Gefahren, die mit dem Problem verbunden sind

Es gibt zwei Hauptgefahren im Zusammenhang mit der Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder aus der Charge Y111220-01, die eine falsch bedruckte Schutzabdeckung haben.

- 1) Die erste Gefahr ist die Verzögerung der Therapie.
  - I. Bei der Rettung eines **Säuglings/Kindes** kann der Anwender verunsichert werden, wenn er die Zeichnung für die Anbringung der Pads auf der Brust eines Erwachsenen sieht. Sobald der Anwender die Schutzabdeckung entfernt hat, sieht er weiße Klebepads, die mit dem korrekten Bild der Anbringung der Pads für einen Säugling/Kind bedruckt sind. Der Anwender könnte dann normal mit der Rettung fortfahren. Die anfängliche Verwirrung könnte jedoch zu einer Verzögerung der Therapie führen, was die Chance auf eine erfolgreiche Wiederbelebung verringern würde.
  - II. Während der Rettung eines erwachsenen Patienten kann der Verwender die Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder mit den AED-Pads für Erwachsene verwechseln. Die Dauer für die Installation einer korrekten Pads-Kassette mit SMART Pads für Erwachsene könnte zu einer Verzögerung der Therapie führen, was die Chance auf eine erfolgreiche Wiederbelebung verringern würde.
- 2) Die zweite Gefahr ist die Abgabe von weniger Energie als für einen erwachsenen Patienten angegeben. Während der Rettung eines **erwachsenen Patienten** kann der Verwender die

FSN 2021-CC-EC-011

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

### Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.

Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder mit den Pads-Kassette mit SMART Pads für Erwachsene verwechseln. Wenn der Anwender die Pads für Kinder auf den erwachsenen Patienten legt und der AED einen Schock empfiehlt, würde weniger Energie abgegeben als für einen erwachsenen Patienten angegeben, was die Chance auf eine erfolgreiche Wiederbelebung verringert.

#### 3. Betroffene Produkte und dessen Identifizierung

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um Philips M5072A Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder mit der Chargen-Nummer Y111220-01, die ab Dezember 2020 vertrieben wurden. Die Chargen-Nummer befindet sich auf dem Boden des Versandkartons (Abbildung 4) und auf der Vorderseite der Außentasche (Abbildung 5). Wenn die Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder aus der Außentasche entfernt wurde, finden Sie die Chargen-Nummer auf der Schutzabdeckung der Pads-Kassette (Abbildung 6).

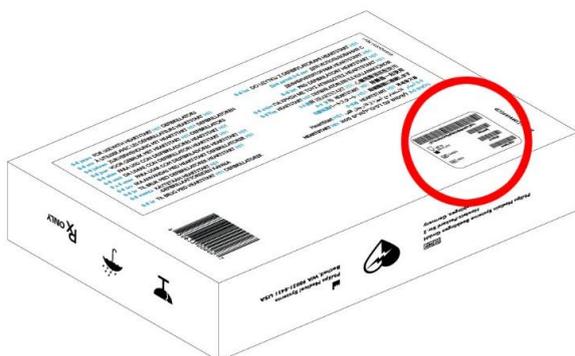


Abbildung 4: Unterseite des Versandkartons der AED Pads mit rot eingekreister Chargen-Nummer

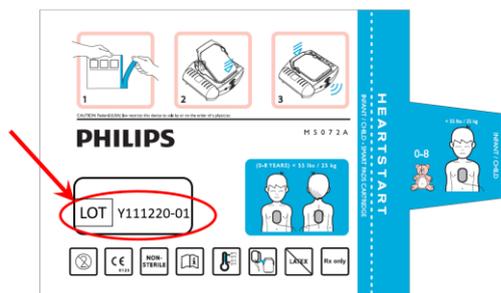


Abbildung 5: Äußere Pads-Verpackung mit rot eingekreister Chargen-Nummer

FSN 2021-CC-EC-011

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

### Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.



Abbildung 6: AED-Pads-Kartusche mit rot eingekreister Chargennummer

Produktname	Katalognummer	Chargen-Nummer
Philips Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder	M5072A	Y111220-01

#### 4. Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders

##### Maßnahme 1:

➤ **Bei Bedarf Kontaktaufnahme mit Ihrem Vertriebspartner zur Anforderung eines Ersatzes**  
Kunden, die ihre Pads-Kassetten direkt von Philips erworben haben, erhalten ihre Ersatz-Produkte, ohne dass seitens des Kunden eine Maßnahme erforderlich ist. Kunden, die ihre Pads-Kassetten von einem Vertriebspartner erworben haben, sollten sich an diesen Vertriebspartner wenden, um einen Ersatz anzufordern. Die Ersatz-Pads-Kassetten sind möglicherweise nicht sofort verfügbar. In diesem Fall siehe Maßnahme 2 unten.

##### Maßnahme 2:

- **Feststellen, ob die Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder bis zum Austausch in Betrieb bleiben können**

Philips oder Ihr Philips Vertriebspartner liefert einen Ersatz für alle M5072A Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder mit der Chargen-Nummer Y111220-01.

Wenn sich die Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder noch in der Außentasche befinden, können sie bis zum Austausch in Betrieb bleiben. Während der Wartezeit bis zum Erhalt der Ersatz-Kassette sollten die Kunden die Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder in der Außentasche aufbewahren, bis die Kassette ersetzt wird oder bis sie für die Therapie benötigt wird. Dies ist deshalb ratsam, weil die Außentasche die Kassette korrekt als für Säuglings-/Kinderpatienten bestimmt ausweist. (Abbildung 7).

FSN 2021-CC-EC-011

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

### Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.

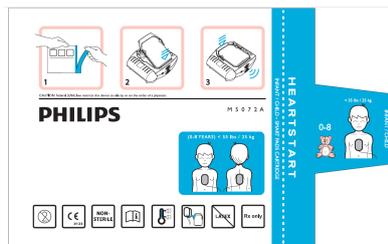


Abbildung 7: Eine Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder, die sich noch in der Tasche befindet und **bis zum Austausch** in Betrieb bleiben kann.

Wenn die Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder aus der Außentasche entfernt wurde und die Schutzabdeckung die korrekte Zeichnung für die Anbringung der Pads auf Brust und Rücken des Kindes zeigt, kann sie **bis zum Austausch** in Betrieb bleiben. Dies ist deshalb ratsam, weil die Schutzabdeckung das richtige Bild mit der Abbildung der Brust und des Rückens eines Kindes hat. (Abbildung 8).



Abbildung 1: Eine aus der Tasche entnommene Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder, die eine Zeichnung der Anbringung der Pads auf Brust und Rücken eines Kindes zeigt und **bis zum Austausch** in Betrieb bleiben kann.

Wenn die Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder aus der Außentasche entfernt wurde und die Schutzabdeckung eine Zeichnung der Brust eines Erwachsenen zeigt, **sollte die Kassette sofort außer Betrieb genommen und entsorgt werden**. Dies geschieht deshalb, weil die Schutzabdeckung ein falsches Bild hat und versehentlich für eine Therapie bei einem erwachsenen Patienten verwendet werden könnte, wodurch weniger Energie abgegeben würde als für einen Erwachsenen angegeben und/oder die Therapie sich verzögern könnte. (Abbildung 9).

FSN 2021-CC-EC-011

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

### Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.



Abbildung 2: Eine Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder, die aus der Tasche entfernt wurde und eine Zeichnung der Anbringung der Pads auf der Brust eines Erwachsenen zeigt. **Diese Pads-Kassette sollte sofort entsorgt werden.**

#### **Maßnahme 3:**

- **Entsorgen Sie die betroffene Pads-Kassette, nachdem Sie Ersatz erhalten haben**

Um die Gefahr zu verringern, dass bereits von Ihnen entsorgte Produkte versehentlich verwendet, schneiden Sie bitte mit einer Schere die 4 Ecken der Außentasche der alten Pads-Kassetten ab und entsorgen Sie diese dann vollständig (Abbildung 10). Wenn die Kassette bereits aus der Tasche entfernt wurde, entsorgen Sie bitte die Kassette nach Erhalt eines Ersatzes.

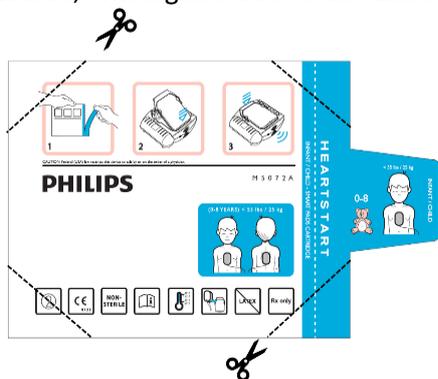


Abbildung 3: Nach Erhalt einer Ersatz-Pads-Kassette, sollten die Kunden die Ecken der zu ersetzenden Pads-Verpackung abschneiden, und die Kassette und die Verpackung entsorgen.

#### **Maßnahme 4:**

- **Leiten Sie diese Mitteilung an alle weiter, die darüber informiert sein müssen**

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die über den Inhalt informiert werden müssen, sowie an alle anderen Einrichtungen, die möglicherweise betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben. Bis alle Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder ersetzt sind, stellen Sie bitte sicher, dass Ihr Personal den Inhalt dieses Hinweises kennt.

FSN 2021-CC-EC-011

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

### **Philips M5072A Pads-Kassette mit SMART Pads für Kinder zur Verwendung mit Philips HeartStart OnSite und HeartStart Home AEDs**

Die Abbildung auf der Abdeckung der Pads-Kassette zeigt fälschlicherweise die Anwendung bei einem Erwachsenen anstelle eines Kindes.

#### **Maßnahme 5:**

➤ **Füllen Sie das Antwortformular am Ende dieses Schreibens aus und senden Sie es zurück**  
Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es schnellstmöglich nach Erhalt innerhalb von 30 Tagen an Medusik BV zurück. Das Antwortformular finden Sie am Ende dieses Schreibens.

#### **5. Von Philips Emergency Care and Resuscitation geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems**

Philips wird Ersatz für die M5072A Pads-Kassetten mit SMART Pads für Kinder zur Verfügung stellen. Die Ersatz-Pads-Kassetten sind möglicherweise nicht sofort verfügbar. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner vor Ort. Diese Maßnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, können online, per Post oder per Fax an das „MedWatch Adverse Event Reporting“ Programm der FDA gemeldet werden.