

## **Terugroepactie Philipsapparatuur voor hartbewaking op afstand in VS.**

Philips wordt in de Verenigde Staten opnieuw geconfronteerd met een terugroepactie. Na de kwesties met apneuapparatuur gaat het dit keer om een apparaat en de daarbij horende dienstverlening voor hartpatiënten.

Op 13 januari maakte de zorgtoezichthouder in de VS, de Food and Drug Administration (FDA), de terugroepactie van Philips' Mobile Cardiac Outpatient Telemetry (MCOT) bekend, waarover het Eindhovens Dagblad vrijdag bericht.

Het apparaat waarschuwt bij hartritmestoornissen. In het bericht stelt de toezichthouder dat het apparaat kan leiden tot serieuze klachten of sterfte, als het niet wordt aangepast.

Volgens de FDA-melding heeft het medischetechnologieconcern de betrokken gebruikers van het apparaat hier op 18 december over geïnformeerd. In het bericht laat de FDA weten dat er 109 gevallen van verwondingen en twee sterfgevallen in verband worden gebracht met de MCOT.

Philips past de Monitoring Service Application aan, een dienst die het bij gebruik van de MCOT levert. Van juli 2022 tot juli 2024 stuurde deze applicatie een aantal hartfilmpjes niet correct door. Als gevolg hiervan kon geen oordeel worden doorgegeven aan de hartspecialist. 'Dit kan hebben geleid tot ontbrekende informatie in rapporten of gemiste meldingen, wat beide van invloed kan zijn geweest op de klinische besluitvorming van een zorgverlener', aldus de FDA.

Philips bemachtigde de MCOT via de overname van BioTelemetry, die eind 2020 werd aangekondigd. Deze Amerikaanse specialist in onlinehartbewaking en -diagnose, met 1900 medewerkers, werd gekocht voor \$2,8 mrd. Philips nam het bedrijf over voordat het werd geconfronteerd met problemen rond zijn slaapapneuapparatuur, die leidden tot een koersval van het aandeel en het vertrek van toenmalig topman Frans van Houten.