

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Łyżki zewnętrzne Efficia (989803196431)

Niepoprawna identyfikacja po podłączeniu do monitora/defibrylatora Philips Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid

13 stycznia 2023 r.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Szanowni Państwo!

W łyżkach zewnętrznych Efficia wykryto problem, który może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

### 1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Łyżki zewnętrzne Efficia są przeznaczone do stosowania z monitorami/defibrylatorami Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Przykłada się je do klatki piersiowej pacjenta w celu przeprowadzenia kardiowersji lub defibrylacji. Łyżek zewnętrznych można również używać w celu uzyskania zapisu EKG na potrzeby szybkiej oceny stanu pacjenta; nie można ich używać do ciągłego monitorowania.

Po podłączeniu łyżek zewnętrznych Efficia do monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid mogą one nie zostać odpowiednio zidentyfikowane. Na wyświetlaczu urządzenia może wyświetlić się komunikat o błędzie o następującej treści: „Pads/Paddle Type Unknown” (Nieznany typ elektrod/łyżek), jak pokazano na Ilustracji 1. Gdy do tego dojdzie, na wyświetlaczu urządzenia wyświetli się także menu wyboru typu kabla defibrylacyjnego, również pokazane na Ilustracji 1. Komunikatu nie będzie można usunąć do czasu wybrania typu kabla, odłączenie kabla i jego ponownego podłączenia lub ponownego uruchomienia urządzenia.



Ilustracja 1: wyświetlacz monitora/defibrylatora DFM100, w którym wystąpił problem z identyfikacją łyżek.

## 2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

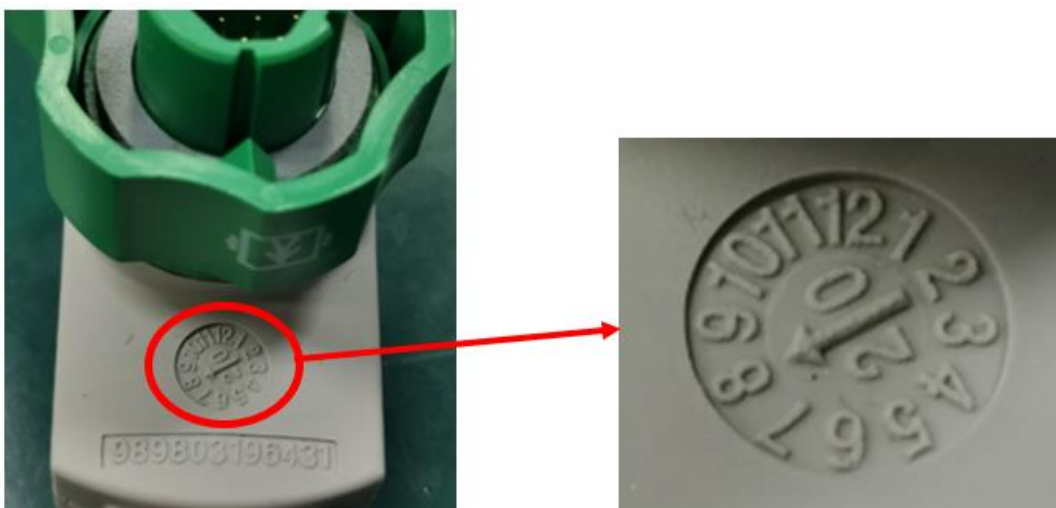
Jeśli w monitorze/defibrylatorze Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid używanym w celach klinicznych wystąpią opisywane problemy, może dojść do opóźnienia w przeprowadzeniu terapii u pacjenta.

Firma Philips otrzymała informacje o trzech działaniach niepożądanych, które są lub mogą być powiązane z opisywanym problemem.

## 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Niniejsze działania naprawcze dotyczy wszystkich łyżek zewnętrznych Efficia — niezależnie od tego, z jakim monitorem/defibrylatorem są używane — z datą produkcji wcześniejszą niż sierpień 2022 r. (8/22).

Firma Philips zamieściła poniżej przykład (Ilustracja 2) ułatwiający identyfikację daty produkcji każdego zestawu łyżek zewnętrznych Efficia. Strzałka wskazuje miesiąc produkcji, a liczba wewnątrz koła rok produkcji. W podanym przykładzie data produkcji to sierpień 2020 r. (8/20).



Ilustracja 2: przykład oznaczenia daty produkcji (sierpień 2020 r., 8/20)

#### 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Łyżek zewnętrznych Efficia można nadal używać, aczkolwiek trzeba wdrożyć poniższe środki ostrożności:

- Jeśli na wyświetlaczu urządzenia pojawi się komunikat „Pads/Paddle Type Unknown” (Nieznany typ elektrod/łyżek) oraz menu wyboru typu kabla defibrylacyjnego, należy wybrać typ używanego kabla defibrylacyjnego. Okno można również usunąć, odłączając kabel defibrylacyjny i podłączając go ponownie lub ponownie uruchamiając urządzenie.
- Postępować zgodnie z instrukcją obsługi monitora/defibrylatora i zapewnić wykonywanie testów funkcjonalnych monitora/defibrylatora z podłączonymi łyżkami zewnętrznymi Efficia. Wspomniane testy funkcjonalne natychmiast ostrzegą użytkownika w przypadku błędnej identyfikacji. Należy je wykonywać, zanim urządzenie będzie potrzebne do przeprowadzenia terapii.
- Należy kontynuować wykonywanie codziennych i cotygodniowych testów automatycznych opisanych w instrukcji obsługi urządzenia.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi na Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa załączony do niniejszego dokumentu.

Przypominamy, że zgodnie z treścią instrukcji obsługi monitorów/defibrylatorów HeartStart Intrepid i Efficia DFM100 firma Philips zaleca wymianę łyżek zewnętrznych Efficia po trzech latach od momentu wprowadzenia ich do użytku lub jeśli ich kontrola zakończy się niepowodzeniem.

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe wyroby (stosownie do sytuacji).

#### 5. Opisanie działań zaplanowanych przez Dział Emergency Care firmy Philips (CN-MF-000003921) mających na celu rozwiązanie problemu

Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować darmową wymianę łyżek zewnętrznych Efficia stosownie do potrzeb.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Firma Philips wymaga od Państwa odesłania formularza odpowiedzi po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Tanya DeSchmidt  
Director of Quality

Tony She  
PQMS Quality & Compliance

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI**

**Dotyczy:** niepoprawna identyfikacja łyżek zewnętrznych Efficia (989803196431) po podłączeniu do monitora/defibrylatora Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid firmy Philips

**Instrukcje:** jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod \_\_\_\_\_

pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

**Działania do podjęcia przez klienta:**

- Jeśli na wyświetlaczu urządzenia pojawi się komunikat „Pads/Paddle Type Unknown” (Nieznany typ elektrod/łyżek) oraz menu wyboru typu kabla defibrylacyjnego, należy wybrać typ używanego kabla defibrylacyjnego. Okno można również usunąć, odłączając kabel defibrylacyjny i podłączając go ponownie lub ponownie uruchamiając urządzenie.
- Postępować zgodnie z instrukcją obsługi monitora/defibrylatora i zapewnić wykonywanie testów funkcjonalnych monitora/defibrylatora z podłączonymi łyżkami zewnętrznymi Efficia. Wspomniane testy funkcjonalne natychmiast ostrzegą użytkownika w przypadku błędnej identyfikacji. Należy je wykonywać, zanim urządzenie będzie potrzebne do przeprowadzenia terapii.
- Należy kontynuować wykonywanie codziennych i cotygodniowych testów automatycznych opisanych w instrukcji obsługi urządzenia.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi na Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa załączony do niniejszego dokumentu.

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym zawiadomieniu zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom łyżek zewnętrznych Efficia (989803196431).

**Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko  
(drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data (DD-MM-RRRR): \_\_\_\_\_

Niniejszy formularz należy zwrócić do firmy Philips pocztą e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com).