

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Kabel łączący do elektrod Efficia (989803197111)

Może ulec niespodziewanej awarii, uniemożliwiając monitorowanie EKG, defibrylację, kardiowersję lub stymulację przezskórną

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!

Podczas korzystania z kabli łączących do elektrod Efficia w połączeniu z monitorem/defibrylatorem Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid może wystąpić problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Podczas korzystania z kabli łączących do elektrod Efficia w połączeniu z monitorem/defibrylatorem Efficia DFM100 lub HeartStart Intrepid istnieje ryzyko niepowodzenia monitorowania EKG, defibrylacji, kardiowersji lub stymulacji przezskórnej. Nie ma żadnych wiarygodnych oznak, które pozwoliłyby przewidzieć, kiedy może dojść do awarii.

Problem ten wykryto w wyniku zażalenia otrzymanego klienta. Firma Philips otrzymała informację o zgonie pacjenta, nie jest jednak pewne, czy przyczynił się do niego opisywany problem.

Kabel łączący do elektrod Efficia jest zgodny zarówno z monitorami/defibrylatorami Efficia DFM100, jak i HeartStart Intrepid. Za jego pomocą do defibrylatora można podłączyć elektrody wielofunkcyjne.

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

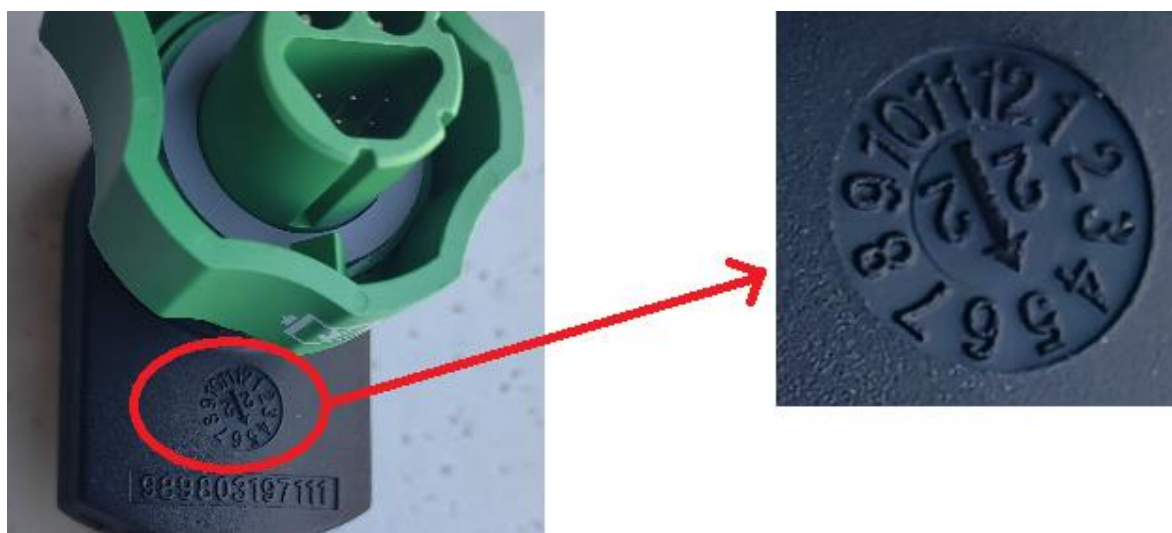
Kable łączące do elektrod Efficia mogą ulec niespodziewanej awarii w wyniku zużycia wywołanego ich zginaniem, co może uniemożliwić przeprowadzenie monitorowania EKG, defibrylacji, kardiowersji lub stymulacji przezskórnej przy użyciu monitorów/defibrylatorów Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid.

Ryzyko związane z tym problemem można zmniejszyć, usuwając kabel łączący do elektrod po upływie jego okresu eksploatacji wskazanego w instrukcji obsługi.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Produkty, których dotyczy ten problem, wyprodukowano między wrześniem 2018 r. (9/18) a listopadem 2020 r. (11/20).

Firma Philips zamieściła poniżej (Ilustracja 1) przykład ułatwiający identyfikację daty produkcji każdego kabla łączącego do elektrod. Strzałka wskazuje miesiąc produkcji, a liczba wewnątrz koła rok produkcji. W podanym przykładzie data produkcji to maj 2022 r. (5/22).



Ilustracja 1: Przykładowa data produkcji (maj 2022 r., 5/22)

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

- Należy sprawdzić, czy posiadane kable łączące do elektrod są objęte niniejszą akcją naprawczą. Produkty, których dotyczy problem, wyprodukowano między wrześniem 2018 r. (9/18) a listopadem 2020 r. (11/20).
- Jeśli posiadają Państwo kable łączące do elektrod, których dotyczy problem, firma Philips zaleca ich wymianę na dostępne zapasowe kable wyprodukowane po listopadzie 2020 r. (11/20). Z zapasowych kabli należy korzystać do momentu otrzymania kabli zamiennych.
- Jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasowych kabli łączących do elektrod wyprodukowanych po listopadzie 2020 r., można nadal używać dotychczasowych kabli łączących do elektrod.
- Należy wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi załączony do niniejszego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Przypominamy, że zgodnie z treścią instrukcji obsługi monitorów/defibrylatorów HeartStart Intrepid i Efficia DFM100 firma Philips zaleca wymianę kabla łączącego do elektrod Efficia po trzech latach od momentu rozpoczęcia ich użytkowania lub jeśli ich kontrola zakończy się niepowodzeniem.

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe kable łączące do elektrod.

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 zaplanować wymianę kabli łączących do elektrod Efficia stosownie do potrzeb. Wymiana zostanie przeprowadzona nieodpłatnie.

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

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Każde wystąpienie opisywanego problemu należy zgłaszać do firmy Philips, przedstawiciela firmy Philips lub do miejscowego organu nadzorującego.

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: Kabel łączący do elektrod Efficia (989803197111) może ulec niespodziewanej awarii, uniemożliwiając monitorowanie EKG, defibrylację, kardiowersję lub stymulację przezskórną

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 nich problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- Należy sprawdzić, czy posiadane kable łączące do elektrod są objęte niniejszą akcją naprawczą. Produkty, których dotyczy problem, wyprodukowano między wrześniem 2018 r. **(9/18)** a listopadem 2020 r. **(11/20)**.
- Jeśli posiadają Państwo kable łączące do elektrod, których dotyczy problem, firma Philips zaleca ich wymianę na dostępne zapasowe kable wyprodukowane po listopadzie 2020 r. (11/20). Z zapasowych kabli należy korzystać do momentu otrzymania kabli zamiennych.
- Jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasowych kabli łączących do elektrod wyprodukowanych po listopadzie 2020 r., można nadal używać dotychczasowych kabli łączących do elektrod.
- Należy wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi załączony do niniejszego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

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 kabli łączących do elektrod Efficia.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD-MMM-RRRR): _____

Niniejszy formularz należy zwrócić do firmy Philips pocztą e-mail serwis.medyczny@philips.com.