

HITNA sigurnosna obavijest

Kabel adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia (989803197111)

Može neočekivano pasti i tako spriječiti kardiološki EKG nadzor, defibrilaciju, sinkronu kardioverziju ili transkutanu elektrostimulaciju

10. studenog 2022.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajite sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Poštovani cijenjeni distributeru proizvoda tvrtke Philips,

Kada se upotrebljava s monitorom/defibrilatorom Efficia DFM100 ili HeartStart Intrepid, kabel adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia može predstavljati rizik za pacijente. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Kod monitora/defibrilatora Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid može doći do neuspješnog nadzora EKG-a, defibrilacije, sinkrone kardioverzije ili transdermalne elektrostimulacije kada se upotrebljavaju zahvaćeni kabeli adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia. Ne postoje pouzdane indikacije koje predviđaju kada može doći do takve epizode.

Ovaj je problem identificiran kao rezultat pritužbe klijenta. Tvrtka Philips primila je jedno izvješće o smrti pacijenta, međutim, nije jasno je li ovaj problem utjecao na ishod pacijenta ili ne.

Kabel adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia kompatibilan je s defibrilatorima/monitorima Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid. Povezuje defibrilator s multifunkcijskom elektrodom.

2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

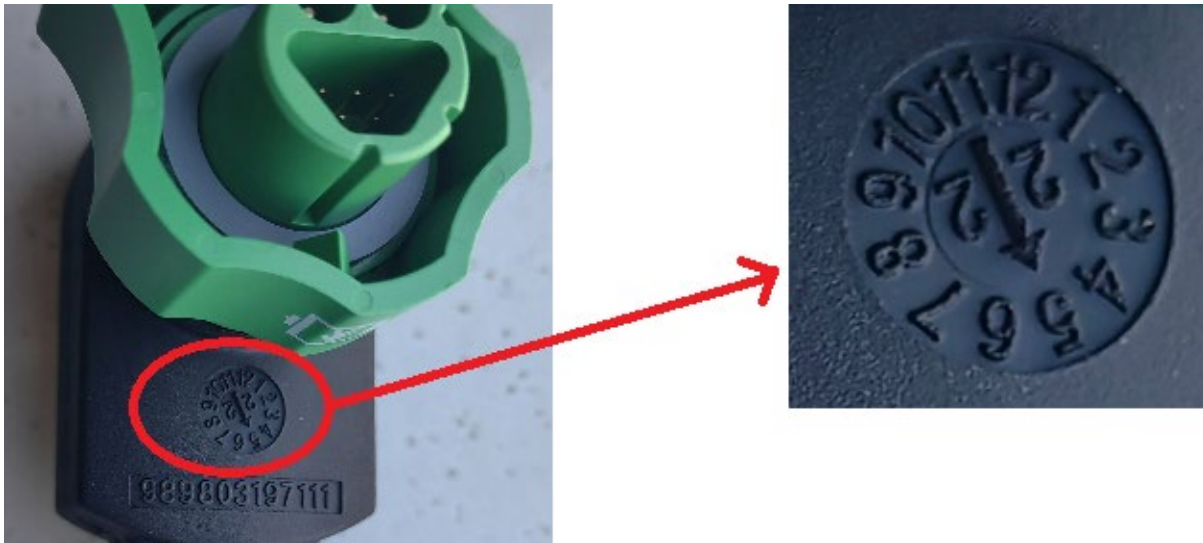
Zbog trošenja i habanja kabela adaptera za multifunkcijske elektrode kabeli adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia mogu neočekivano pasti zbog čega monitor/defibrilator Efficia DFM100 i HeartStart Intrepid ne može vršiti nadzor EKG-a, defibrilaciju, sinkronu kardioverziju ili transdermalnu elektrostimulaciju.

Međutim, rizik povezan s ovim problemom može se smanjiti ako se kabel adaptera za multifunkcijske elektrode odloži nakon preporučenog vijeka trajanja, kao što je navedeno u uputama za uporabu.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Zahvaćeni proizvodi mogu se utvrditi prema datumima proizvodnje od rujna 2018. (9./18.) do studenog 2020. (11./20.).

Tvrtka Philips u nastavku je dala primjer (na slici 1) koji pokazuje kako se datum proizvodnje može prepoznati na svakom setu kabela adaptera za multifunkcijske elektrode. Strelica pokazuje mjesec, dok brojevi unutar kruga označavaju godinu; ovaj primjer u nastavku prikazuje datum proizvodnje svibanj 2022. (5./22.):



Slika 1: Primjer datuma proizvodnje svibanj 2022. (5./22.)

4. Opis radnji koje bi klijent/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Provjerite utječe li to na kabele adaptera za multifunkcijske elektrode. Zahvaćeni proizvodi mogu imati datum proizvodnje od rujna 2018. (9./18.) do studenog 2020. (11./20.).
- Ako imate zahvaćene kabele adaptera za multifunkcijske elektrode, tvrtka Philips preporučuje zamjenu zahvaćenih kabela rezervnim kabelima proizvedenima nakon studenog 2020. (11./20.), ako su vam dostupni, do primanja zamjenskih kabela.
- Ako nemate nijedan rezervni kabel adaptera za multifunkcijske elektrode proizveden nakon studenog 2020., možete nastaviti upotrebljavati zahvaćene kabele adaptera za multifunkcijske elektrode.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor na hitnu sigurnosnu obavijest naveden u ovoj korespondenciji.

Prema uputama za uporabu uređaja HeartStart Intrepid i Efficia DFM100 tvrtka Philips preporučuje klijentima zamjenu kabela adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia svake tri godine od početka rada ili ako ne prođu inspekcijiski pregled.

Ova se obavijest mora proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda zahvaćeni kabele adaptera za multifunkcijske elektrode prebaćeni.

5. Opis radnji koje trebaju poduzeti distributeri

- Ako imate kabel adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia sa zahvaćenim datumima proizvodnje koje niste distribuirali, izolirajte ih na sigurno, nekliničko mjesto. Nemojte ih distribuirati.
- Izmijenite OBRAZAC ZA ODGOVOR NA HITNU SIGURNOSNU OBAVIJEST koja se nalazi na zadnjoj stranici HITNE sigurnosne obavijesti (identifikacija dokumenta: FSN-2022-CC-EC-010) kako biste zamijenili adresu e-pošte i broj faksa svoje tvrtke (elektronička će kopija biti dostavljena).
- Pošaljite kopiju HITNE sigurnosne obavijesti (Identifikacija dokumenta: FSN-2022-CC-EC-010) s izmijenjenim obrascem za odgovor svakom kupcu kabela adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia sa zahvaćenim datumima proizvodnje što je prije moguće i ne više od 30 dana od primitka ovog pisma.
- Ispunite i pošaljite tvrtki Philips OBRAZAC ZA ODGOVOR NA HITNU SIGURNOSNU OBAVIJEST koja se nalazi na zadnjoj stranici ove obavijesti (identifikacija dokumenta: DISTRIBUTOR-FSN-2022-CC-EC-010) najkasnije u roku od 30 dana od primitka.

Nakon što se pisma sa zahvaćenim datumima proizvodnje pošalju kupcima, poduzmite korake kako biste bili sigurni da su kupci primili pisma.

Prosljedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni zahvaćeni uređaji (prema potrebi).

Ovu obavijest prenesite drugim organizacijama na koje utječe ova radnja.

6. Opis radnji koje je planirala tvrtka Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) kako bi se problem riješio

Predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako bi prema potrebi i bez ikakvih troškova dogovorili isporuku zamjenskih kabela adaptera za multifunkcijske elektrode.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:
<predstavnici na tržištu trebaju unijeti podatke za kontakt ovdje>

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Svakako prijavite sve pojave ovog problema tvrtki Philips, predstavniku tvrtke Philips ili lokalnom regulatornom tijelu.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Tanya Deschmidt
Direktor sektora za kontrolu kvalitete

Tony She
PQMS kvaliteta i usklađenost

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA DISTRIBUTERE – OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referenca: kabel adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia (989803197111) može neočekivano pasti i tako spriječiti kardiološki EKG nadzor, defibrilaciju, sinkronu kardioverziju ili transkutanu elektrostimulaciju

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah nakon primitka i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/regija/poštanski broj/država: _____

Radnje distributera:

- Ako imate kabel adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia sa zahvaćenim datumima proizvodnje koje niste distribuirali, izolirajte ih na sigurno, nekliničko mjesto. Nemojte ih distribuirati.
- Izmijenite OBRAZAC ZA ODGOVOR NA HITNU SIGURNOSNU OBAVIJEST koja se nalazi na zadnjoj stranici HITNE sigurnosne obavijesti (identifikacija dokumenta: FSN-2022-CC-EC-010) kako biste zamijenili adresu e-pošte i broj faksa svoje tvrtke (elektronička će kopija biti dostavljena).
- Pošaljite kopiju HITNE sigurnosne obavijesti (Identifikacija dokumenta: FSN-2022-CC-EC-010) s izmijenjenim obrascem za odgovor svakom kupcu kabela adaptera za multifunkcijske elektrode Efficia sa zahvaćenim datumima proizvodnje što je prije moguće i ne više od 30 dana od primitka ovog pisma.
- Ispunite i pošaljite tvrtki Philips OBRAZAC ZA ODGOVOR NA HITNU SIGURNOSNU OBAVIJEST koja se nalazi na zadnjoj stranici ove obavijesti (identifikacija dokumenta: DISTRIBUTOR-FSN-2022-CC-EC-010) najkasnije u roku od 30 dana od primitka.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ove obavijesti pravilno distribuirane svim korisnicima koji trebaju biti upoznati s njima.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD-MMM-
GGGG): _____

Vratite ovaj obrazac tvrtki Philips e-poštom ili faksom na *< predstavnici na tržištu trebaju unijeti adresu e-pošte ili broj faksa ovdje >*