

HITNA sigurnosna obavijest

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia (989803196431)
Nisu adekvatno identificirane kada su povezane s uređajem Efficia DFM100 ili monitorom/defibrilatorom
HeartStart Intrepid tvrtke Philips

10. studenog 2022.

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

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte 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,

Otkriven je problem u ručnim elektrodama za vanjsku primjenu Efficia tvrtke Philips koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente ili korisnike. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

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

Ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia namijenjene su za upotrebu s uređajima Efficia DFM100 i monitorom/defibrilatorima HeartStart Intrepid – primjenom ručnih elektroda za vanjsku primjenu na grudi pacijenta za pružanje terapije kardioverzije i defibrilacije. Ručne elektrode za vanjsku primjenu također se mogu koristiti za dobivanje EKG podataka potrebnih za brzu procjenu; međutim, nisu za kontinuirano praćenje.

Kada su povezane s uređajem, ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia možda neće biti ispravno otkrivene od strane uređaja Efficia DFM100 ili monitora/defibrilatora HeartStart Intrepid. Uređaj može prikazati poruku o pogrešci koja glasi „Jastučići/elektrode nepoznatog tipa” kao što je prikazano na slici 1. Kada se to dogodi, izbornik od korisnika traži da odabere vrstu terapijskog kabela, što je također prikazano na slici 1 u nastavku. Poruka se ne može ukloniti sve dok korisnik ne odabere vrstu kabela, odspoji te ponovno spoji kabel ili ponovno pokrene uređaj.



Slika 1: Prikaz aslona uređaja DFM100 koji ima problema s pogrešnom identifikacijom elektroda.

2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

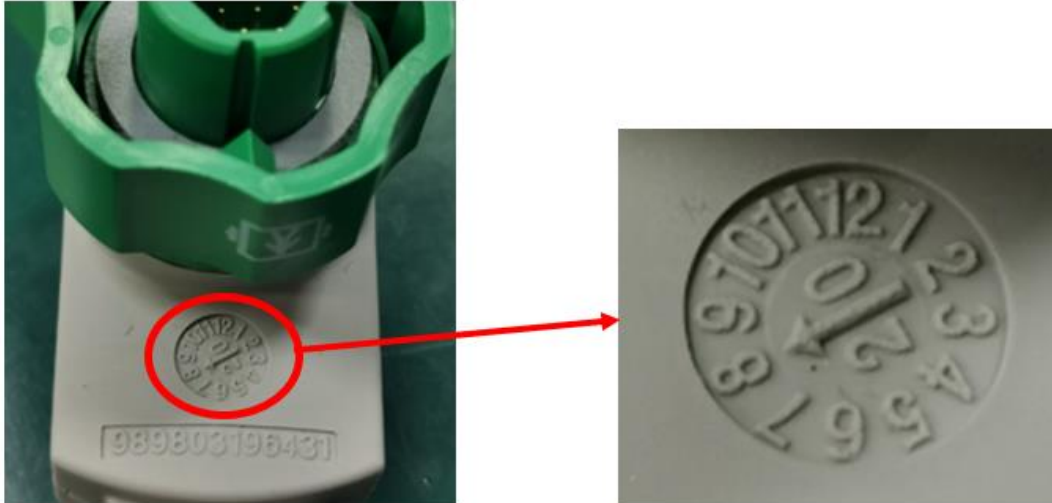
Ako je uređaj Efficia DFM100 ili monitor/defibrilator HeartStart Intrepid potreban za kliničku upotrebu i dođe do ovakvog ponašanja, to može rezultirati odgađanjem terapije pacijentu.

Tvrтки Philips prijavljena su tri štetna događaja koja su povezana ili bi mogla biti povezana s ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Ovaradnja zahvaća sve ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia s datumom proizvodnje prije kolovoza 2022. (8/22), bez obzira na monitor/defibrilator s kojim se koriste.

Tvrтка Philips u nastavku je dala primjer (na slici 2) koji pokazuje kako se datum proizvodnje može prepoznati na svakom setu ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia. Strelica pokazuje mjesec, dok brojevi unutar kruga označavaju godinu; ovaj primjer prikazuje datum proizvodnje kolovoz 2020. (8/20):



Slika 2: Primjer datuma proizvodnje kolovoz 2020. (8/20)

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

Poduzimanjem sljedećih mjera opreza možete nastaviti upotrebljavati ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia:

- Ako uređaj prikaže poruku o pogrešci koja glasi: „Jastučići/elektrode nepoznatog tipa”, popraćenu izbornikom koji od korisnika traži da odabere vrstu terapijskog kabela, odaberite vrstu terapijskog kabela koji koristite. Također možete ukloniti poruku sa zaslona odspajanjem i ponovnim spajanjem kabela ili ponovnim pokretanjem uređaja.
- Slijedite upute za uporabu monitora/defibrilatora i osigurajte da se operativne provjere monitora/defibrilatora provode s priključenim ručnim elektrodama za vanjsku primjenu Efficia. Ove operativne provjere upozoravaju korisnika odmah nakon pogrešne identifikacije i treba ih učiniti prije nego što uređaj bude potreban za terapiju.
- Nastavite s preporučenim dnevnim i tjednim automatskim testovima opisanim u uputama za uporabu uređaja.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor na hitnu sigurnosnu obavijest koji se nalazi na kraju ove obavijesti.

Prema uputama za uporabu uređaja HeartStart Intrepid i Efficia DFM100 tvrtka Philips preporučuje klijentima zamjenu ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia svake tri godine od početka rada ili ako ne prođu inspekcijiski pregled.

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).

5. Opis radnji koje trebaju poduzeti distributeri

- Ako imate ručne elektrode za vanjsku primjenu 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-2021-CC-EC-023) kako biste zamijenili adresu e-pošte i broj faksa svoje tvrtke (elektronička će kopija biti dostavljena).
- Pošaljite kopiju HITNE sigurnosne obavijesti (Identifikacija dokumenta: FSN-2021-CC-EC-023) s izmijenjenim obrascem za odgovor svakom kupcu ručnih elektroda za vanjsku primjenu 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-2021-CC-EC-023) 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-00003921) kako bi se problem riješio

Predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će vas kako bi prema potrebi i bez ikakvih troškova dogovorili isporuku zamjenskih ručnih elektroda za vanjsku primjenu Efficia.

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

Ova je obavijest prijavljena odgovarajućim regulatornim agencijama, a nakon primitka ove obavijesti tvrtki Philips je potreban obrazac za odgovor od vaše organizacije.

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

S poštovanjem,

Tanya DeSchmidt
Direktor sektora za kontrolu kvalitete
usklađenost

Tony She

PQMS kvaliteta i

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA DISTRIBUTERE – OBRAZAC ZA ODGOVOR

Napomena: ručne elektrode za vanjsku primjenu Efficia (989803196431) nisu adekvatno identificirane kada su povezane sa uređajem Efficia DFM100 ili monitorom/defibrilatorom HeartStart Intrepid tvrtke Philips

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 ručne elektrode za vanjsku primjenu 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-2021-CC-EC-023) kako biste zamijenili adresu e-pošte i broj faksa svoje tvrtke (elektronička će kopija biti dostavljena).
- Pošaljite kopiju HITNE sigurnosne obavijesti (identifikacija dokumenta: FSN-2021-CC-EC-023) s izmijenjenim obrascem za odgovor svakom kupcu ručnih elektroda za vanjsku primjenu 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-2021-CC-EC-023) 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 >*