

## ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Надворешни лопатки Efficia (989803196431)

Не се идентификуваат правилно кога ќе се поврзат со Efficia DFM100 од Philips или со HeartStart Intrepid монитор/дефибрилатор

Јануари 2023

**Овој документ содржи важни информации за континуирана, безбедна и правилна употреба на вашата опрема**

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на оваа комуникација. Важно е да се разберат импликациите од оваа комуникација.

Ве молиме направете копија и ставете ја во упатството за употреба на опремата

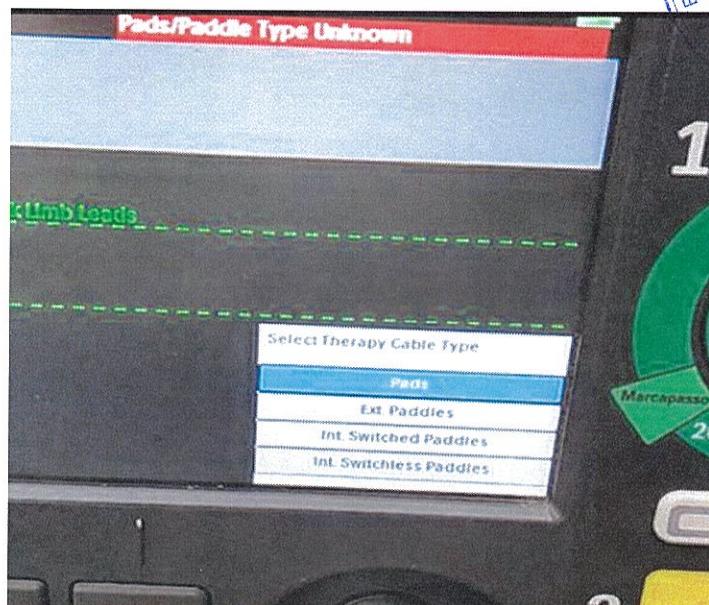
Почитувани здравствени работници,

Идентификуван е проблем во надворешните лопатки на Philips Efficia што може да претставува ризик за пациентите. Ова ИТНО известување за безбедност на терен има за цел да ве информира за:

**1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави**

Надворешните лопатки Efficia се наменети за употреба со Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid мониторите/дефибрилаторите – со примена на надворешните лопатки на градите на пациентот се испорачува кардиоверзија и терапија со дефибрилација. Надворешните лопатки може да се користат и за добивање на ЕКГ како брза проценка, меѓутоа, не се наменети за континуирано следење.

Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid мониторот/дефибрилаторот може да не ги идентификуваат правилно надворешните лопатки Efficia кога се поврзани со средството. Средството може да прикаже порака за грешка „Pads/Paddle Type Unknown“ (Типот на електрода/лопатка е непознат) којашто е прикажана на слика 1. Кога тоа ќе се случи, тоа е придржено со мени што бара од корисникот да избере тип на кабел за терапија, исто така прикажано на слика 1 подолу. Пораката не може да се избрише сè додека корисникот не избере тип на кабел, не го исклучи и повторно го приклучи кабелот или не го рестартира средството.



Слика 1: Екранот на DFM100 на кој е прикажан проблемот со погрешна идентификација на лопатките.

## 2. Опишете ја опасноста/штетата поврзана со проблемот

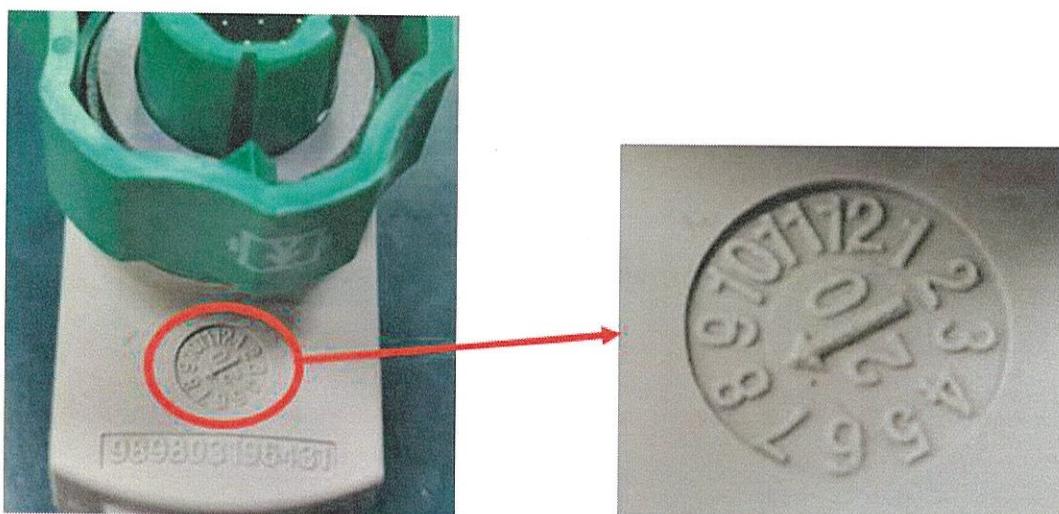
Доколку е потребен Efficia DFM100 или монитор/дефибрилатор HeartStart Intrepid за клиничка употреба и се појават овие проблеми на средството, тогаш тоа може да резултира со одложување на испораката на терапијата до пациентот.

Во компанијата Philips се пријавени три несакани настани што се поврзани или може да се поврзани со овој проблем.

## 3. Засегнати производи и како да се идентификуваат

Сите надворешни лопатки Efficia со датум на производство пред август 2022 година (8/22), независно од мониторот/дефибрилаторот со кој се користат, се опфатени со оваа корективна мерка.

Производителот Philips даде пример подолу (на слика 2) за тоа како да го најдете датумот на производство на секој комплет надворешни лопатки Efficia. Стрелката покажува кон месецот, додека броевите во кругот ја означуваат годината; овој пример покажува датум на производство во август 2020 година (8/20):



Слика 2: Пример за датум на производство од август 2020 година (8/20)

## 4. Објаснете ги постапките што треба да ги преземе клиентот/корисникот за да ја спречи појавата на ризици за пациентите или корисниците

Можете да продолжите да ги користите вашите надворешни лопатки Efficia ако ги преземете следните мерки на претпазливост:

- Ако средството ја прикаже пораката за грешка „Pads/Paddle Type Unknown“ (Типот на електрода/лопатка е непознат), заедно со мени во кое се бара од корисникот да избере тип на кабел за терапија, изберете го типот на кабел за терапија што го користите. Можете и да ја отстраните пораката од екранот со исклучување и повторно приклучување на кабелот или со рестартирање на средството.
- Следете ги упатствата за употреба (IFU) на мониторот/дефибрилаторот и не заборавајте да вршите проверки на работата на мониторот/дефибрилаторот со поврзани надворешни лопатки Efficia. Овие проверки на работата веднаш ќе го предупредат корисникот при погрешна идентификација и треба да се вршат пред средството да се користи за терапија.
- Продолжете со препорачаните дневни и неделни автоматизирани тестови описаны во Упатствата за употреба(IFU) на средството.

- Пополнете го и испратете го формуларот за одговор на итното известување за безбедност на терен што може да го најдете на крајот од ова писмо.

Како потсетник за корисниците, според упатствата за употреба на HeartStart Intrepid и Efficia DFM100, компанијата Philips препорачува замена на надворешните лопатки Efficia на секои три години од периодот кога сте почнале да ги користите или ако не ја поминат проверката.

Ова известување треба да им се достави на сите лица кои треба да знаат за овој проблем во вашата установа или во која било друга установа каде што биле префрлени потенцијално засегнатите средства (каде што е потребно).

**5. Наведете ги постапките што производителот Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) планира да ги преземе за да го корегира проблемот**

Претставник на производителот Philips ќе ве контактира за да изврши бесплатна замена на надворешните лопатки Efficia, каде што е потребно.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај локалниот претставник на Philips: ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ, e-mail: emiliya.kostoska@filafarm.com.mk и контакт телефон +38970 295 491.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Philips се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Емилија Костоска  
Одговорно лице за материовигиланца



## ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

**Референца:** надворешните лопатки Efficia (989803196431) не се идентификуваат правилно кога ќе се поврзат со Efficia DFM100 од Philips или HeartStart Intrepid монитор/дефибрилатор

**Инструкции:** Ве молиме навремено да го пополните и да го испратите овој формулар до Фила-Фарм ДООЕЛ на mail: emilija.kostoska@filafarm.com.mk во рок од 30 дена по приемот. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле Итното известување за безбедност на терен, како и дека го разбираате проблемот и постапките што треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Град/држава/поштенски код/земја: \_\_\_\_\_

**Постапки што ги презема корисникот:**

- Ако средството ја прикаже пораката за грешка „Pads/Paddle Type Unknown“ (Типот на електрода/лопатка е непознат), заедно со мени во кое се бара од корисникот да избере тип на кабел за терапија, изберете го типот на кабел за терапија што го користите. Можете и да ја отстраните пораката од еcranот со исклучување и повторно приклучување на кабелот или со рестартирање на средството.
- Следете ги упатствата за употреба (IFU) на мониторот/дефибрилаторот и не заборавајте да вршите проверки на работата на мониторот/дефибрилаторот со поврзани надворешни лопатки Efficia. Овие проверки на работата веднаш ќе го предупредат корисникот при погрешна идентификација и треба да се вршат пред средството да се користи за терапија.
- Продолжете со препорачаните дневни и неделни автоматизирани тестови описаны во упатствата за употреба на средството.
- Пополнете го и испратете го формуларот за одговор на итното известување за безбедност на терен што може да го најдете на крајот од ова писмо.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале итно известување за безбедност на терен доставено во прилог како и дека информациите од ова известување се соодветно доставени до сите корисници на надворешните лопатки Efficia (989803196431).



**Име на лицето кое го пополнува формуларот:**

Потпис: \_\_\_\_\_

Име со печатни букви: \_\_\_\_\_

Титула: \_\_\_\_\_

Телефонски број: \_\_\_\_\_

Адреса за е-пошта: \_\_\_\_\_

Датум (ДД.ММ.ГГГГ): \_\_\_\_\_

Ве молиме пополнете го и испратете го формуларот до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ на e-mail:  
emilija.kostoska@filafarm.com.mk