ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Кабел со адаптер за електроди Efficia (989803197111)
Може да настане неочекуван дефект што може да спречи срцев ЕКГ-мониторинг, дефибрилација, синхронизирана кардиоверзија или транскутан пејсинг

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,

Кабелот со адаптер за електроди Efficia има проблем што може да претставува ризик за пациентите кога се користи во комбинација со монитор/дефибрилатор Efficia DFM100 или HeartStart Intrepid.
Ова итно ивестување за безбедност на терен има за цел да ве информира за:

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

Мониторот/дефибрилаторите Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid се изложени на ризик од неуспешен ЕКГ-мониторинг, дефибрилација, синхронизирана кардиоверзија или транскутан пејсинг при користење со засегнатите кабли со адаптер за електроди Efficia. Нема сигурни индикации што предвидуваат кога може да се случи таква епизода.

Овој проблем бил идентификуван како резултат на поплака од корисник. Philips добил една пријава за смрт на пациент, меѓутоа, нејасно е дали овој проблем влијаел на исходот на пациентот или не.

Кабелот со адаптер за електроди Efficia е компатибилен со дефибрилаторите/мониторите Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid. Го поврзува дефибрилаторот со мултифункционалните влошки за електроди.

2. Опасност/штета поврзана со проблемот:

Поради амортизација предизвикана од превиткување на кабелот со адаптер за електродите, каблите со адаптер за електродите Efficia може неочекувано да престанат да работат, предизвикувајќи неможност кај мониторите/дефибрилаторите Efficia DFM100 и HeartStart Intrepid да извршуваат ЕКГ-мониторинг, дефибрилација, синхронизирана кардиоверзија или транскутан пејсинг.

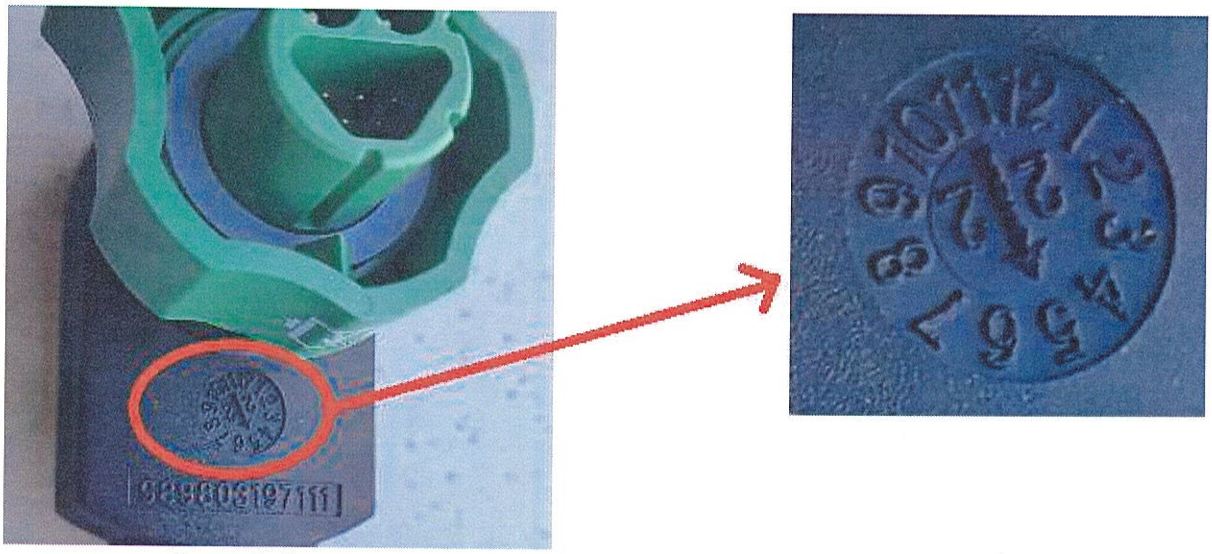
Меѓутоа, ризикот поврзан со овој проблем може да се намали доколку кабелот со адаптер за електродите се фрли по истекот на препорачаниот работен век, како што е наведено во упатствата за употреба.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ

3. Засегнати производи и како да се идентификуваат

Засегнтите средства може да се препознаат по датуми на производство меѓу септември 2018 година (**9/18**) и ноември 2020 година (**11/20**).

Производителот Philips дава пример подолу на слика 1 за тоа како да го најдете датумот на производство на секој кабел со адаптер за електроди. Стрелката покажува кон месецот, додека броевите во кругот ја означуваат годината; примерот подолу покажува датум на производство во мај 2022 година (5/22):



Слика 1: Пример за датум на производство од мај 2022 година (5/22)

4. Постапки што треба да ги преземе корисникот за да ја спречи појавата на ризици за пациентите или корисниците:

- Проверете дали вашите кабли за адаптер за електроди се засегнати. Засегнатите производи имаат датум на производство меѓу септември 2018 година **(9/18)** и ноември 2020 година **(11/20).**
- Ако вашите кабли за адаптер за електроди се засегнати, Philips препорачува замена на засегнатите кабли со резервни кабли произведени по ноември 2020 година (11/20), доколку ви се достапни, додека не добиете замена за кабел.
- Ако немате резервни кабли со адаптер за електроди произведени по ноември 2020 година, продолжете со користење на опфатените кабли со адаптер за електроди.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор на итното известување за безбедност на терен доставен со ова писмо.

Како потсетник за корисниците, според упатствата за употреба на HeartStart Intrepid и Efficia DFM100, производителот Philips препорачува замена на кабелот со адаптер за електроди 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 кабли со адаптер за електроди.

5. Постапки што треба да ги преземат дистрибутерите

- Ако имате кабли со адаптер за електроди Efficia со засегнатите датуми на производство што не се дистрибуирани, ставете ги во карантин на безбедна и неклиничка локација. Немојте да ги дистрибуирате.

- Ве молиме изменете го ФОРМУЛАРОТ ЗА ОДГОВОР НА ИТНОТО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН што може да го најдете на последната страница од писмото со ИТНО известување за безбедност на терен (идентификација на документ: FSN-2022-CC-EC-010) за да ги замените информациите за е-пошта и факс на вашата установа (ќе биде доставена електронска копија.)
- Ве молиме испратете копија од писмото со ИТНО известување за безбедност на терен (идентификација на документ: FSN-2022-CC-EC-010) со изменетиот формулар за одговор до секој корисник на кабли со адаптер за електроди Efficia со засегнатите датуми на производство, што е можно поскоро и во рок од 30 дена по приемот на ова писмо.
- Ве молиме пополнете го и испратете го ФОРМУЛАРОТ ЗА ОДГОВОР НА ИТНОТО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН до Philips, што може да го најдете на последната страница од ова писмо (идентификација на документ: DISTRIBUTOR-FSN-2022-CC-EC-010), во рок од 30 дена по приемот.

Откако ќе ги испратите писмата до корисниците со засегнатите датуми на производство, преземете чекори за да се уверите дека корисниците ги добиле писмата.

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).

Ве молиме препратете го ова известување до установите на кои им е потребно.

6. 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 каблите со адаптер за електроди, каде што е потребно.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Со почит,

Емилија Костоска
Одговорно лице за материовигиланца

ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Референца: Кај кабелот со адаптер за електроди Efficia (989803197111) може да настане неочекуван дефект што може да спречи срцев ЕКГ-мониторинг, дефибрилација, синхронизирана кардиоверзија или транскутан пејсинг

Инструкции: Ве молиме пополнете го и испратете го овој формулар до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ на emilija.kostoska@filafarm.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле формуларот за итно известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и потребните активности коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: ______________________

Улица: ______________________

Град/држава/поштенски код/земја: ______________________

Постапки што ги презема дистрибутерот:

- Ако имате кабли со адаптер за електроди Efficia со опфатените датуми на производство што не се дистрибуирани, ставете ги во карантин на безбедна и неклиничка локација. Немојте да ги дистрибуирате.
- Ве молиме изменете го ФОРМУЛАРОТ ЗА ОДГОВОР НА ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН што може да го најдете на последната страница од писмото со ИТНО известување за безбедност на терен (идентификација на документ: FSN-2022-CC-EC-010) за да ги замените информациите за е-пошта и факс на вашата установа (ќе биде доставена електронска копија.)
- Ве молиме испратете копија од писмото со ИТНО известување за безбедност на терен (идентификација на документ: FSN-2022-CC-EC-010) со изменетиот формулар за одговор до секој корисник на кабли со адаптер за електроди Efficia со опфатените датуми на производство, што е можно поскоро и во рок од 30 дена по приемот на ова писмо.
- Ве молиме пополнете го и испратете го ФОРМУЛАРОТ ЗА ОДГОВОР НА ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН до Philips, што може да го најдете на последната страница од ова писмо (идентификација на документ: DISTRIBUTOR-FSN-2022-CC-EC-010), во рок од 30 дена по приемот.

Потврдувам дека сум го примил и разбрал итно известување за безбедност на терен доставено во прилог, како и дека информациите од ова известување се соодветно доставени до сите лица кои треба да знаат за овој проблем.

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 испратете го попонетиот формулар до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ на e-mail: emilija.kostoska@filafarm.com.mk