

PILNE — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Możliwe oddzielenie żelu i zmniejszenie powierzchni żelu w przypadku elektrod M5071A (dla dorosłych) i M5072A (dla niemowląt/dzieci) stosowanych z defibrylatorami AED HS1/OnSite/Home

14 Marca 2022 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!

W elektrodach AED M5071A (dla dorosłych) i M5072A (dla niemowląt/dzieci) firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

Zaobserwowano, że w elektrodach AED HS1/OnSite/Home (nr kat.: M5071A, M5072A) dochodzi do oddzielenia się żelu od piankowego/cynowego podłoża po oderwaniu od żółtej plastikowej podklejki. Żel może się zwijać, co powoduje zmniejszenie jego powierzchni na elektrodzie, lub może prawie całkowicie oddzielić się, pozostawiając tylko niewielką ilość żelu na elektrodzie. Problem ten może wystąpić w przypadku dowolnej elektrody aktualnie zainstalowanej lub przechowywanej z defibrylatorem AED HS1/OnSite/Home i przed użyciem u pacjenta nie jest możliwe ustalenie, czy problem dotyczy danej elektrody, ponieważ elektrody są zabezpieczone folią. Od 2010 r. firma Philips otrzymała 115 skarg dotyczących tego problemu (z czego 84 skargi wpłynęły w 2021 r.) na łącznie około 5 milionów dostaw elektrod M5071A i M5072A. Użytkownicy powinni nadal korzystać z defibrylatora AED HS1/OnSite/Home i elektrod bez zmian i postępować zgodnie z komunikatami głosowymi, ponieważ defibrylator AED poinstruuje użytkownika o niezbędnych czynnościach.

Defibrylator AED HS1/OnSite/Home jest przeznaczony do użytku przez osoby o podstawowym przeszkoleniu lub nieprzeszkolone (np. właściciele domów, członków zespołów pierwszej pomocy, nauczycieli i trenerów) u osób z podejrzeniem nagłego zatrzymania krążenia.

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

Umieszczenie na nieosłoniętej skórze pacjenta elektrody z oddzielnym, zwiniętym żelem może sprawić, że defibrylacja wykonywana u pacjenta defibrylatorem AED HS1/OnSite/Home będzie mniej skuteczna lub nieskuteczna ze względu na zmniejszoną powierzchnię kontaktu ze skórą. Patrz przykładowe zdjęcie na **Ilustracji 1**.

Oddzielony zwinięty żel może również wyglądać na odbarwiony i/lub stopiony. Mimo że żel może również wyglądać na odbarwiony i/lub stopiony, nie ma to żadnego wpływu na defibrylację; może jednak dojść do opóźnienia w wykonaniu defibrylacji, jeśli użytkownik zawaha się założyć elektrodę ze względu na jej wygląd, a defibrylacja wykonywana u pacjenta defibrylatorem AED będzie mniej skuteczna lub nieskuteczna ze względu na zmniejszoną powierzchnię kontaktu ze skórą. Patrz przykładowe zdjęcie na **Ilustracji 2**.

Możliwe jest również, że po oderwaniu żel może oddzielić się prawie całkowicie od piankowego/cynowego podłoża (patrz **Ilustracja 3**). Ze względu na niewielki obszar kontaktu powierzchni żelu ze skórą, po wyładowaniu może wystąpić łuk elektryczny prowadzący do poparzenia skóry pacjenta lub defibrylator AED może nie być w stanie dostarczyć wyładowania przez elektrody. Opóźnienie defibrylacji będzie spowodowane koniecznością zainstalowania przez użytkownika zapasowej kasy elektrod (jeśli jest dostępna) lub oczekiwaniem na przybycie pomocy medycznej (w tym czasie należy wykonywać resuscytację krążeniowo-oddechową). Dla porównania **Ilustracja 4** przedstawia normalną elektrodę. Bez względu na stan elektrody należy postępować zgodnie z komunikatami głosowymi, ponieważ defibrylator AED poinstruuje o niezbędnych czynnościach.



Ilustracja 1: Oddzielony żel, który zwinął się po odklejeniu.

Działanie:
Umieścić elektrody na ciele pacjenta.
Nie wahać się.



Ilustracja 2: Oddzielony zwinięty żel może również wyglądać na odbarwiony i/lub stopiony.

Działanie:
Umieścić elektrody na ciele pacjenta.
Nie wahać się.



Ilustracja 3: Żel niemal całkowicie oddzielony od podłoża.

Działanie:
Wymienić kasetę elektrod, jeśli zapasowa jest dostępna. W przypadku braku zapasowej kasy wykonywać RKO (Resuscytacja Krążeniowo-Oddechowa) do czasu przybycia pomocy medycznej.



Ilustracja 4: Normalna elektroda.

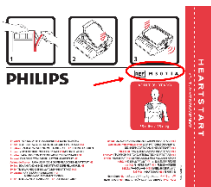
Działanie:

Umieścić elektrody na ciele pacjenta zgodnie z instrukcją obsługi / podręcznikiem użytkownika.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, to wszystkie partie kaset elektrod dla dorosłych i niemowląt/dzieci (nr kat.: M5071A i M5072A) zainstalowane w defibrylatorach AED HS1, OnSite i Home oraz przechowywane z nimi jako zapasowe. Niniejsze zawiadomienie dotyczy wyłącznie elektrod, których okres eksploatacji nie zakończył się. Uwaga: problem będzie dotyczył kolejnych wysyłanych produktów, dopóki nie będą dostępne nowe poprawione elektrody.

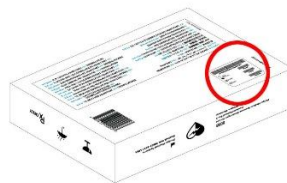
Numer katalogowy M5071A i M5072A znajdują się na kasetach elektrod oraz foliowym opakowaniu. Identyfikator M5072A można również znaleźć na pudełku, w którym dostarczane są elektrody dla niemowląt/dzieci. Na zdjęciach poniżej numer katalogowy zaznaczono okręgiem.



**Opakowanie foliowe
M5071A**



**Kaseta
elektrod
M5071A**



Pudełko M5072A



**Opakowanie foliowe
M5072A**



**Kaseta
elektrod
M5072A**

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

Należy dalej korzystać z defibrylatorów AED HS1/OnSite/Home i elektrod w takim stanie, w jakim są. Podczas użytkowania należy upewnić się, że powierzchnia elektrody jest pokryta żelom, i przyłożyć elektrody do ciała pacjenta. W przypadku zauważenia oddzielania się żelu od piankowego podłoża przy odklejaniu, należy w miarę możliwości zapobiec zwijaniu się żelu. Nie należy wahać się z przykładaniem elektrod do ciała pacjenta, chyba że żel całkowicie oddzielił się od podłoża, jak na **Ilustracji 3**. W razie problemów zainstalować zapasowe elektrody, o ile są dostępne, i kontynuować udzielanie pomocy. Bez względu na stan elektrod należy postępować zgodnie z komunikatami głosowymi, ponieważ defibrylator AED poinstruuje o niezbędnych czynnościach.

Nie należy sprawdzać żelu elektrod przed użyciem u pacjenta. Nie można określić, czy problem dotyczy danych elektrod przed ich użyciem, ponieważ elektrody są zabezpieczone folią. Foliowe zabezpieczenie kasety elektrod należy otwierać tylko w przypadku konieczności użycia u pacjenta w sytuacji nagłej, ponieważ po zerwaniu zabezpieczenia elektrody szybko wyschną.

Firma Philips zaleca, aby zapasową kasetę elektrod przechowywać wraz z defibrylatorem AED HS1/OnSite/Home. Krótki film przedstawiający wymianę kasety elektrod można obejrzeć tutaj: www.philips.com/replace-aed-pads-video

Jeśli problem występuje nadal i zapasowa kasetka elektrod nie jest dostępna, należy w razie potrzeby wykonywać RKO (Resuscytacja Krążeniowo-Oddechowa) do czasu przybycia pomocy medycznej.

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, której przekazano defibrylatory AED HS1/Onsite/Home lub kasetki elektrod (jeśli dotyczy).

Kopię niniejszego dokumentu należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi / podręcznikiem użytkownika defibrylatora AED HS1/OnSite/Home, ponieważ problem będzie dotyczył także kolejnych przesyłek elektrod M5071A i M5072A, dopóki nie będą dostępne usprawnione elektrody.

Na koniec należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu.

5. Opis działań zaplanowanych przez firmę Philips Emergency Care and Resuscitation mające na celu rozwiązanie problemu

Firma Philips aktywnie pracuje nad zmianami konstrukcyjnymi mającymi na celu wyeliminowanie problemu w elektrodach M5071A i M5072A. Firma Philips planuje wprowadzić usprawnione elektrody na rynek później w roku 2022, w zależności od działań projektowych, dostępności podzespołów i zatwierdzeń prawnych. Firma Philips planuje powiadomić odpowiednich klientów i dostarczyć usprawnione elektrody.

6. Informacje dodatkowe

Użytkownicy powinni postępować zgodnie z komunikatami głosowymi, ponieważ defibrylator AED poinstruuje o niezbędnych czynnościach. Zgodnie z opisem w instrukcji obsługi będą emitowane pomocnicze komunikaty głosowe, jak pokazano poniżej.

Defibrylator HS1/OnSite/Home zaleca:	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
...włożyć kasetę elektrod.	Kaseta elektrod została uszkodzona.	Włożyć nową kasetę elektrod.
...docisnąć elektrody do skóry ...upewnić się, że z elektrod zdjęto osłonę ...elektrody nie powinny dotykać ubrania pacjenta.	Elektrody nie zostały odpowiednio przymocowane do ciała pacjenta.	Upewnić się, że elektrody są całkowicie przyklejone do skóry pacjenta.
...włożyć nową kasetę elektrod.	Kaseta elektrod została otwarta, a elektrody odklejone od osłonki, ale elektrod nie przymocowano pomyślnie do ciała pacjenta. Mógł wystąpić problem z kasetą elektrod.	Wymienić uszkodzoną kasetę elektrod. Pociągnąć za uchwyt na osłonie kaset, a następnie wymienić elektrody u pacjenta na nowe, aby kontynuować udzielanie pomocy.

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
Dyrektor ds. jakości
Emergency Care and Resuscitation

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI
Dotyczy: Oddzielenie żelu, M5071A i M5072A, 2021-CC-EC-012

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 opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

- Należy dalej użytkować elektrody w takim stanie, w jakim są. Podczas użytkowania należy upewnić się, że powierzchnia elektrody jest pokryta żelom, i przyłożyć elektrody do ciała pacjenta. W przypadku zauważenia oddzielania się żelu od piankowego podłoża przy odklejanium, należy w miarę możliwości zapobiec zwijaniu się żelu. Nie należy wahać się z przykładaniem elektrod do ciała pacjenta, chyba że żel całkowicie oddzielił się od podłoża. W razie problemów zainstalować zapasowe elektrody, o ile są dostępne, i kontynuować udzielanie pomocy. Bez względu na stan elektrod należy postępować zgodnie z komunikatami głosowymi, ponieważ defibrylator AED poinstruuje o niezbędnych czynnościach.
- Nie należy sprawdzać żelu elektrod przed użyciem u pacjenta. Nie można określić, czy problem dotyczy danych elektrod przed ich użyciem, ponieważ elektrody są zabezpieczone folią. Foliowe zabezpieczenie kasety elektrod należy otwierać tylko w przypadku konieczności użycia u pacjenta w sytuacji nagłej, ponieważ po zerwaniu zabezpieczenia elektrody szybko wyschną.
- Należy rozważyć przechowywanie zapasowej kasety elektrod z defibrylatorem AED HS1/OnSite/Home. Krótki film przedstawiający wymianę kasety elektrod można obejrzeć tutaj: www.philips.com/replace-aed-pads-video
- Jeśli problem występuje nadal i zapasowa kaseata elektrod nie jest dostępna, należy w razie potrzeby wykonywać RKO do czasu przybycia pomocy medycznej.
- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, której przekazano defibrylatory AED HS1/Onsite/Home lub kasety elektrod (jeśli dotyczy).
- Kopię niniejszego dokumentu należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi / podręcznikiem użytkownika defibrylatora AED HS1/OnSite/Home.

Potwierdzam, że otrzymałem(-am) dołączone pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa i rozumiem ich treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim odpowiednim osobom.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Data

(DD/MM/RRRR): _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Stanowisko: _____

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