

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

### Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia oraz porażenia prądem elektrycznym

Szanowni Państwo!

W kablach kombinowanych/zestawach 3 lub 5 odprowadzeń Efficia, standard AAMI/IEC („kabel kombinowany/zestawy odprowadzeń Efficia”) firmy Philips wykryto problem, który może zagrażać bezpieczeństwu pacjentów i użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów i użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

#### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.**

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 urządzenia.

Podczas defibrylacji lub kardiowersji z użyciem kabla kombinowanego/zestawów odprowadzeń Efficia część energii może zostać skierowana przez kabel EKG poza jamę klatki piersiowej. Może to prowadzić do wykonania defibrylacji z niższą dawką energii lub jej niewykonania. W czasie defibrylacji istnieje również ryzyko mimowolnego porażenia elektrycznego pacjenta i/lub personelu medycznego. W przypadku pacjenta ryzyko takie może występować, gdy podczas wykonywania defibrylacji lub kardiowersji kabel kombinowany/zestaw odprowadzeń Efficia pozostaje podłączony do elektrod na ciele pacjenta. Ryzyko dla personelu medycznego może natomiast występować, gdy w trakcie defibrylacji lub kardiowersji dotknie on kabla. Problem jest spowodowany zmiennością procesu produkcyjnego na etapie montażu kabli.

Z naszych danych wynika, że mogą Państwo posiadać wadliwe kable kombinowane/zestawy odprowadzeń Efficia. Na kolejnych stronach znajdują się dodatkowe instrukcje oraz działania, które należy podjąć. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

## **PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego**

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

### **Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia oraz porażenia prądem elektrycznym**

Z poważaniem



Christine Trefethen  
Head of Quality & Regulatory, Medical Consumables and Sensors

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

### Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia oraz porażenia prądem elektrycznym

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<b>Nr katalogowy</b>	<b>Opis części</b>
	989803160731	Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI
	989803160741	Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC
	989803160751	Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI
	989803160761	Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC
	989803160771	Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI
	989803160781	Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC
	989803160791	Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI
	989803160801	Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC
<p>Problem dotyczy wszystkich kabli znajdujących się obecnie w sprzedaży. Kable kombinowane/zestawy odprowadzeń Efficia podłącza się do monitorów pacjenta G30E, G40E, DFM 100 oraz monitorów pacjenta serii Efficia CM.</p>		
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Podczas defibrylacji lub kardiowersji z użyciem kabla kombinowanego/zestawów odprowadzeń Efficia część energii może zostać skierowana przez kabel EKG poza jamę klatki piersiowej. Może to prowadzić do wykonania defibrylacji z niższą dawką energii lub jej niewykonania. W czasie defibrylacji istnieje również ryzyko mimowolnego porażenia elektrycznego pacjenta i/lub personelu medycznego. W przypadku pacjenta ryzyko takie może występować, gdy podczas wykonywania defibrylacji lub kardiowersji kabel kombinowany/zestaw odprowadzeń Efficia pozostaje podłączony do elektrod na ciele pacjenta. Ryzyko dla personelu medycznego może natomiast występować, gdy w trakcie defibrylacji lub kardiowersji dotknie on kabla. Problem jest spowodowany zmiennością procesu produkcyjnego na etapie montażu kabli.</p>	
<b>ZAGROŻENIE</b>	<p>Wykonanie defibrylacji z niższą dawką energii lub jej niewykonanie. Ryzyko mimowolnego porażenia prądem elektrycznym personelu medycznego lub pacjenta w czasie defibrylacji. Ryzyko w przypadku personelu medycznego może być obecne wyłącznie wtedy, gdy w trakcie defibrylacji dotyka on kabla.</p>	

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC


Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

### Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia oraz porażenia prądem elektrycznym

<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Należy zlokalizować wszystkie kable kombinowane/zestawy odprowadzeń Efficia (numer katalogowy 989803160731, 989803160741, 989803160751, 989803160761, 989803160771, 989803160781, 989803160791, 989803160801) w danej placówce. Na zdjęciu po prawej stronie pokazano, w którym miejscu na każdym produkcie znajduje się numer katalogowy.</p> 
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<p>Do czasu wymiany wadliwych kabli mogą one być nadal używane do monitorowania pacjentów. Jeśli pacjent wymaga defibrylacji lub kardiowersji, przed podjęciem leczenia należy odłączyć kabel kombinowany/zestaw odprowadzeń Efficia od elektrod znajdujących się na ciele pacjenta.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Należy zlokalizować wszystkie znajdujące się w placówce wadliwe kable kombinowane/zestawy odprowadzeń Efficia, korzystając z instrukcji podanych w części „<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>” powyżej.</li> <li>2. Należy ponadto wypełnić formularz odpowiedzi znajdujący się na ostatniej stronie niniejszego zawiadomienia.</li> <li>3. Wypełniony formularz należy podpisać.</li> <li>4. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy wysłać do firmy Philips (dane kontaktowe znajdują się w formularzu).</li> <li>5. Po otrzymaniu nowych kabli znajdujące się w placówce wadliwe kable kombinowane/zestawy odprowadzeń Efficia należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami w tym zakresie. Nie należy zwracać żadnych wadliwych produktów do firmy Philips.</li> </ol>
<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips dokona bezpłatnej wymiany wszystkich wadliwych kabli kombinowanych/zestawów odprowadzeń Efficia na nowe. Po otrzymaniu wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi zostanie utworzone zlecenie wymiany; nowe kable zostaną dostarczone na adres wskazany w formularzu odpowiedzi.</p>

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego**

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, IEC

**Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia oraz porażenia prądem elektrycznym**

<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.
---	--

## PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI  
 Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC  
 Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI  
 Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC  
 Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI  
 Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC  
 Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI  
 Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC

**Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia oraz porażenia prądem elektrycznym**

### Formularz odpowiedzi

Po otrzymaniu wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi zostanie utworzone zlecenie wymiany; nowe kable zostaną dostarczone na adres podany poniżej.

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Ulica Miejscowość, kraj Kod pocztowy:	

Należy wybrać jedną z poniższych opcji:

- Nasza placówka nie posiada żadnych wadliwych produktów, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. *(Proszę o złożenie podpisu poniżej).*
- Nasza placówka posiada wadliwe produkty, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. *(Proszę o wypełnienie tabeli i złożenie podpisu poniżej).*

	Łączna liczba kabli posiadanych/zużytych/wymagających wymiany
989803160731 (kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI)	
989803160741 (kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC)	
989803160751 (kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI)	
989803160761 (kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC)	
989803160771 (kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI)	
989803160781 (kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC)	
989803160791 (kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, AAMI)	
989803160801 (kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatraskami, IEC)	

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego**

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 3 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zaciskami, IEC

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, AAMI

Kabel kombinowany/zestaw 5 odprowadzeń Efficia z zatrzaskami, IEC

**Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia oraz porażenia prądem elektrycznym**

Niniejszym oświadczam, że nasza placówka nie posiada żadnych wadliwych kabli kombinowanych/zestawów odprowadzeń Efficia. ~~-Lub-~~ Niniejszym oświadczam, że użytkownicy wadliwych kabli kombinowanych/zestawów elektrod Efficia zostali powiadomieni o konieczności ich odłączenia od elektrod znajdujących się na ciele pacjenta przed wykonaniem defibrylacji lub kardiowersji. Oświadczam również, że po otrzymaniu nowych kabli wszystkie znajdujące się w naszej placówce wadliwe kable kombinowane/zestawy elektrod Efficia zostaną usunięte

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać na adres [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)