

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC****Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia**

Szanowni Państwo!

W kablach zbiorczych EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC („kabel zbiorczy EKG Efficia”) firmy Philips wykryto problem, który może zagrażać bezpieczeństwu pacjentów. 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;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

**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.

Podczas defibrylacji lub kardiowersji z użyciem określonych kabli zbiorczych EKG Efficia część energii może zostać skierowana przez kabel EKG poza jamę klatki piersiowej. Może to spowodować dostarczenie pacjentowi niższej dawki energii defibrylacji, a także jej niedostarczenie.

Z naszych danych wynika, że mogą Państwo posiadać wadliwe kable zbiorcze EKG 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: Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Morgowa 4, 04-224 Warszawa tel.: 22 844 30 30, fax: 22 844 29 62, e-mail: biuroserwisu@viridian.com.pl

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

Z poważaniem




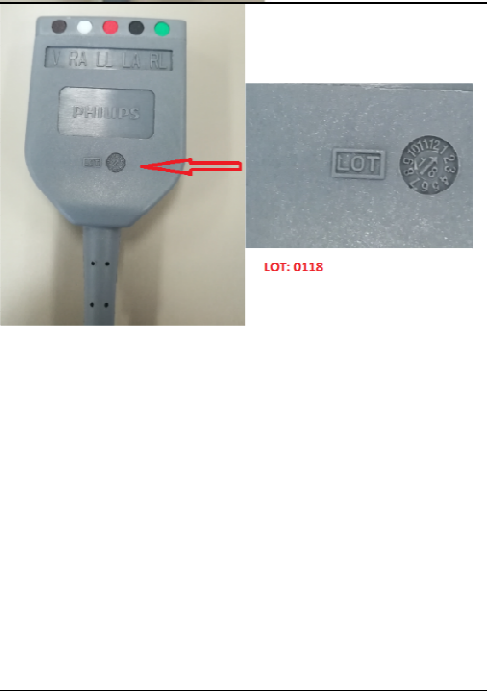

Rusty Kelly
Kierownik ds. jakości i zgodności z przepisami
Medical Consumables and Sensors

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC****Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Numer katalogowy: 989803160641 Nazwa produktu: kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC Wadliwe kable zostały wyprodukowane w okresie od lutego 2014 r. do września 2018 r.
OPIS PROBLEMU	Podczas defibrylacji lub kardiowersji z użyciem określonych kabli zbiorczych EKG Efficia część energii może zostać skierowana przez kabel EKG poza jamę klatki piersiowej. Może to spowodować dostarczenie pacjentowi niższej dawki energii defibrylacji, a także jej niedostarczenie.
ZAGROŻENIE	Wykonanie defibrylacji z niższą dawką energii lub jej niewykonanie. Opisywany problem nie stwarza zagrożenia dla personelu medycznego.

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC

Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia

ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Krok	Czynność	Ilustracja pomocnicza
	1	Zlokalizuj wszystkie kable zbiorcze EKG Efficia (nr katalogowy 989803160641) w swojej placówce. Na zdjęciu po prawej stronie pokazano, w którym miejscu na produkcie znajduje się numer katalogowy.	
	2	Sprawdź numer partii każdego kabla. Na zdjęciu po prawej stronie pokazano lokalizację koła z numerem partii na produkcie. Dwanaście liczb rozmieszczonych wokół krawędzi koła oznacza dwanaście miesięcy roku. Liczba umieszczona na środku koła to ostatnie dwie cyfry roku. Miesiąc produkcji kabla wskazywany jest przez strzałkę w kole. Numer partii kabla na rysunku po prawej stronie to zatem 0118 (czyli styczeń 2018 r.). Kable wyprodukowane od lutego 2014 r. do września 2018 r. mogą być wadliwe. Kable o numerach partii spoza tego zakresu NIE są objęte niniejszym zawiadomieniem.	
	3	W przypadku znajdujących się w placówce kabli zbiorczych EKG wyprodukowanych w okresie od lutego 2014 r. do września 2018 r. należy sprawdzić, czy zawierają one etykietę z oznaczeniem „HP”. Kable z oznaczeniem „HP” NIE są objęte niniejszym zawiadomieniem (patrz ilustracja po prawej stronie). Kable bez oznaczenia „HP” wyprodukowane od w okresie od lutego 2014 r. do	

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC

Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy zlokalizować wszystkie znajdujące się w placówce potencjalnie wadliwe kable zbiorcze EKG Efficia, korzystając z instrukcji podanych w części „ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW” powyżej. 2. Należy zaprzestać korzystania ze wszystkich wadliwych kabli zbiorczych EKG Efficia. 3. Należy wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi znajdujący się na ostatniej stronie niniejszego zawiadomienia. 4. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy wysłać do firmy Philips (dane kontaktowe znajdują się w formularzu). 5. Wszystkie znajdujące się w placówce wadliwe kable zbiorcze EKG Efficia należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy zwracać żadnych wadliwych produktów do firmy Philips. <p><i>Formularz odpowiedzi należy odesłać także wtedy, gdy placówka nie posiada wadliwych kabli zbiorczych EKG Efficia.</i></p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips dokona bezpłatnej wymiany wszystkich wadliwych kabli na nowe. Po otrzymaniu wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi zostanie utworzone zlecenie wymiany; nowe kable zostaną dostarczone na adres wskazany w formularzu odpowiedzi.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Morgowa 4, 04-224 Warszawa tel.: 22 844 30 30, fax: 22 844 29 62, e-mail: biuroserwisu@viridian.com.pl</p>

**PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC****Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia****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, 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).

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego Kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC

Ryzyko dostarczenia niższej energii defibrylacji lub jej niedostarczenia

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	989803160641 (kabel zbiorczy EKG Efficia na 3/5 odprowadzeń, AAMI/IEC) Wyprodukowany w okresie od lutego 2014 r. do września 2018 r. Brak etykiety z oznaczeniem „HP”
---	--

Niniejszym oświadczam, że nasza placówka nie posiadała żadnych wadliwych kabli o numerze katalogowym 989803160641 (kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC) –*lub*– że wszystkie wadliwe kable o numerze katalogowym 989803160641 (kabel zbiorczy EKG na 3/5 odprowadzeń Efficia, AAMI/IEC) zostały usunięte.

Podpis: _____

Data: _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać na adres e-mail: biuroserwisu@viridian.com.pl

W przypadku trudności z wypełnieniem instrukcji zawartych w niniejszym zawiadomieniu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Viridian Polska Sp. z o.o. ul. Morgowa 4, 04-224 Warszawa
tel.: 22 844 30 30, fax: 22 844 29 62