

Avviso di sicurezza URGENTE

Il cavo adattatore per elettrodi Efficia (989803197111) potrebbe inaspettatamente non funzionare, impedendo il monitoraggio ECG cardiaco, la defibrillazione, la cardioversione sincronizzata o la stimolazione transcutanea

Gennaio 2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Gentile distributore Philips,

il cavo adattatore per elettrodi Efficia, quando viene utilizzato con il monitor/defibrillatore Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid, presenta un problema che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Esiste il rischio che i monitor/defibrillatori Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid non riescano ad eseguire il monitoraggio ECG, la defibrillazione, la cardioversione sincronizzata o la stimolazione transcutanea quando vengono utilizzati i cavi adattatori per elettrodi Efficia interessati. Non esistono indicazioni affidabili che prevedano quando può verificarsi un episodio di questo tipo.

Questo problema è stato identificato **a livello globale** come conseguenza di un reclamo di un cliente. Philips ha ricevuto una segnalazione **a livello globale** di decesso di un paziente; tuttavia, non è chiaro se questo problema abbia influito o meno sull'esito del paziente.

Il cavo adattatore per elettrodi Efficia è compatibile con entrambi i monitor/defibrillatori Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid. **Il cavo** Collega il defibrillatore agli elettrodi multifunzione.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

A causa dell'usura dovuta alla flessione del cavo adattatore per elettrodi, i cavi adattatori per elettrodi Efficia potrebbero inaspettatamente non funzionare, impedendo ai monitor/defibrillatori Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid di eseguire il monitoraggio ECG, la defibrillazione, la cardioversione sincronizzata o la stimolazione transcutanea.

Tuttavia, il rischio associato a questo problema potrebbe essere ridotto se il cavo adattatore per elettrodi viene smaltito dopo la vita utile raccomandata, come indicato nelle Istruzioni d'uso.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I prodotti interessati possono essere identificati in base alle date di produzione comprese tra settembre 2018 **(9/18)** e novembre 2020 **(11/20)**.

Philips ha fornito un esempio di seguito nella Figura 1 che mostra come identificare la data di produzione su ciascun cavo adattatore per elettrodi. La freccia indica il mese, mentre i numeri all'interno del cerchio indicano l'anno; l'esempio seguente mostra una data di produzione di maggio 2022 (5/22):

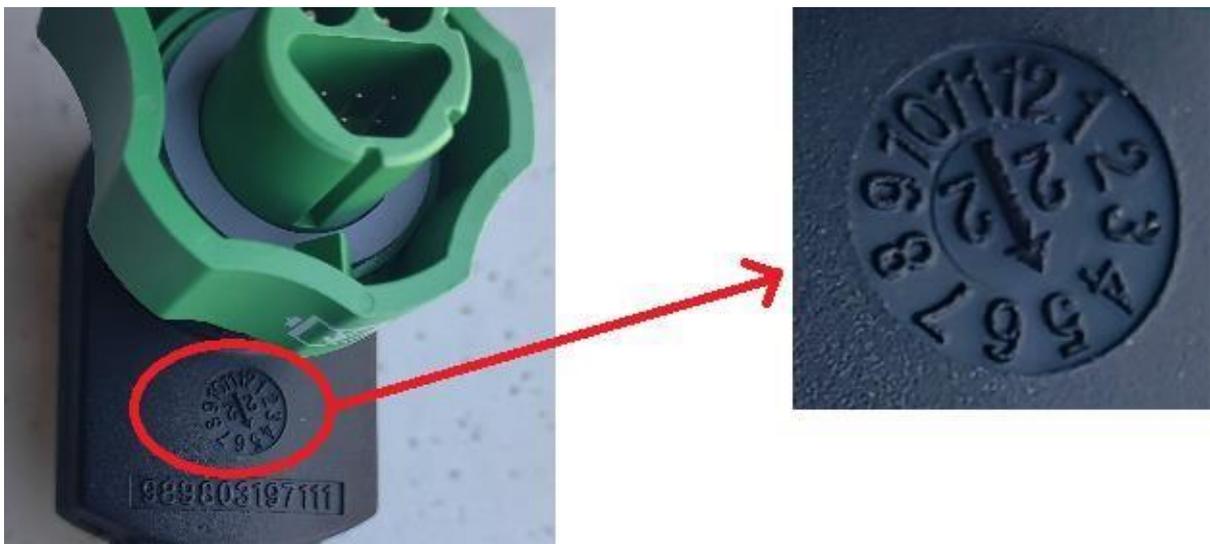


Figura 1: esempio di data di produzione di maggio 2022 (5/22)

4. Descrivere le misure che il cliente/utilizzatore deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

- Verificare se i cavi adattatori per elettrodi in uso sono interessati da questa azione. I prodotti interessati hanno una data di produzione compresa tra settembre 2018 **(9/18)** e novembre 2020 **(11/20)**.
- Se si hanno in dotazione i cavi adattatore per elettrodi interessati da questo problema, Philips consiglia di sostituire i cavi interessati con cavi di riserva prodotti dopo novembre 2020 (11/20), se disponibili, fino a quando non si riceveranno i cavi di ricambio.
- Se non si ha in dotazione alcun cavo adattatore per elettrodi di riserva prodotto dopo novembre 2020, è possibile continuare a utilizzare i cavi adattatori per elettrodi interessati dal problema.
- Compilare e restituire il modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente accluso alla presente lettera.

Come promemoria per i clienti, in base alle Istruzioni d'uso di HeartStart Intrepid ed Efficia DFM100, **Philips consiglia di sostituire i cavi adattatore per elettrodi Efficia ogni tre anni dal momento in cui sono stati inizialmente messi in servizio o se non superano l'ispezione visiva.**

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i cavi adattatore per elettrodi potenzialmente interessati.

5. Descrivere le misure da adottare da parte dei distributori

- Se si hanno in dotazione cavi adattatore per elettrodi Efficia prodotti nel periodo interessato dal problema che non sono stati distribuiti, metterli in quarantena in un luogo sicuro non destinato all'uso clinico. Non distribuirli.
- Modificare il MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE disponibile nell'ultima pagina della lettera di avviso di sicurezza URGENTE (codice identificativo documento: FSN-2022-CCEC-010) inserendo l'indirizzo e-mail aziendale e il fax della Sua Azienda.
- Inviare una copia della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE (codice identificativo documento: FSN2022-CC-EC-010) con il modulo di risposta modificato a ciascun cliente in possesso dei cavi adattatore per elettrodi Efficia prodotti nel periodo interessato dal problema non appena possibile e non oltre 30 giorni dalla ricezione della presente lettera.
- Completare il MODULO DI RISPOSTA DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE riportato all'ultima pagina della presente lettera e restituirlo a Philips non oltre 30 giorni dalla ricezione.

Dopo l'invio delle lettere ai clienti in possesso di cavi prodotti nel periodo interessato dal problema, assicurarsi che i clienti abbiano ricevuto tali lettere.

Inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati, se applicabile.

La preghiamo di inoltrare il presente avviso a qualsiasi organizzazione che possa essere interessata dalla presente azione correttiva.

6. Descrivere le misure previste da Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) per risolvere il problema

L'organizzazione locale di Philips di zona La contatterà per concordare la sostituzione dei cavi adattatore per elettrodi, ove applicabile, senza costi aggiuntivi.

Per ulteriori informazioni o per ricevere assistenza in merito a questo problema, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FSN-2021-CC-EC-023).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. Assicurarsi di segnalare qualsiasi evento relativo a questo problema a Philips, al rappresentante Philips o all'autorità normativa locale.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Tanya Deschmidt
Director of Quality

Tony She
PQMS Quality & Compliance

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER IL DISTRIBUTORE

Riferimento: il cavo adattatore per elettrodi Efficia (989803197111) potrebbe inaspettatamente non eseguire il monitoraggio ECG cardiaco, la defibrillazione, la cardioversione sincronizzata o la stimolazione transcutanea

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città / Stato / Codice di avviamento postale

/ Paese: _____

Azioni da parte del distributore:

- Se si hanno in dotazione cavi adattatore per elettrodi Efficia prodotti nel periodo interessato dal problema che non sono stati distribuiti, metterli in quarantena in un luogo sicuro non destinato all'uso clinico. Non distribuirli.
- Modificare il MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE disponibile nell'ultima pagina della lettera di avviso di sicurezza URGENTE (codice identificativo documento: FSN-2022-CCEC-010) inserendo l'indirizzo e-mail della sua Azienda
- Inviare una copia della lettera di Avviso di sicurezza URGENTE (codice identificativo documento: FSN2022-CC-EC-010) con il modulo di risposta modificato a ciascun cliente in possesso dei cavi adattatore per elettrodi Efficia prodotti nel periodo interessato dal problema non appena possibile e non oltre 30 giorni dalla ricezione della presente lettera.
- Compilare e inviare a Philips il MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE riportato all'ultima pagina della presente lettera non oltre 30 giorni dalla ricezione.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni in esso contenute sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti interessati dal problema.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG-MMM-
AAAA):

Restituire il presente modulo a Philips tramite e-mail all'indirizzo **post_mkt_italy@philips.com**