

URGENT veiligheidsbericht

Efficia-adapterkabel voor pads (989803197111)

Kan onverwacht uitvallen, waardoor cardiale ECG-bewaking, defibrillatie, gesynchroniseerde cardioversie of transcutane pacing niet mogelijk zijn

Januari-2023

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Beste klant,

De Efficia-adapterkabel voor pads, bij gebruik met de Efficia DFM100- of HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator, vertoont een probleem dat een risico voor patiënten kan vormen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Efficia DFM100- en HeartStart Intrepid-monitors/-defibrillators lopen het risico op een mislukte ECG-bewaking, defibrillatie, gesynchroniseerde cardioversie of transcutane pacing bij gebruik van de betreffende Efficia-adapterkabels voor pads. Er zijn geen betrouwbare indicaties die voorspellen wanneer een dergelijke episode kan optreden.

Dit probleem is vastgesteld als gevolg van een klacht van een klant. Philips heeft één melding ontvangen van een overlijden van een patiënt; het is echter onduidelijk of dit probleem de uitkomst van de patiënt heeft beïnvloed of niet.

De Efficia-adapterkabel voor pads is compatibel met Efficia DFM100- en HeartStart Intrepid-defibrillator-/monitorapparaten. Het verbindt het defibrillatorapparaat met de multifunctionele elektroden.

2. Beschrijving van het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt

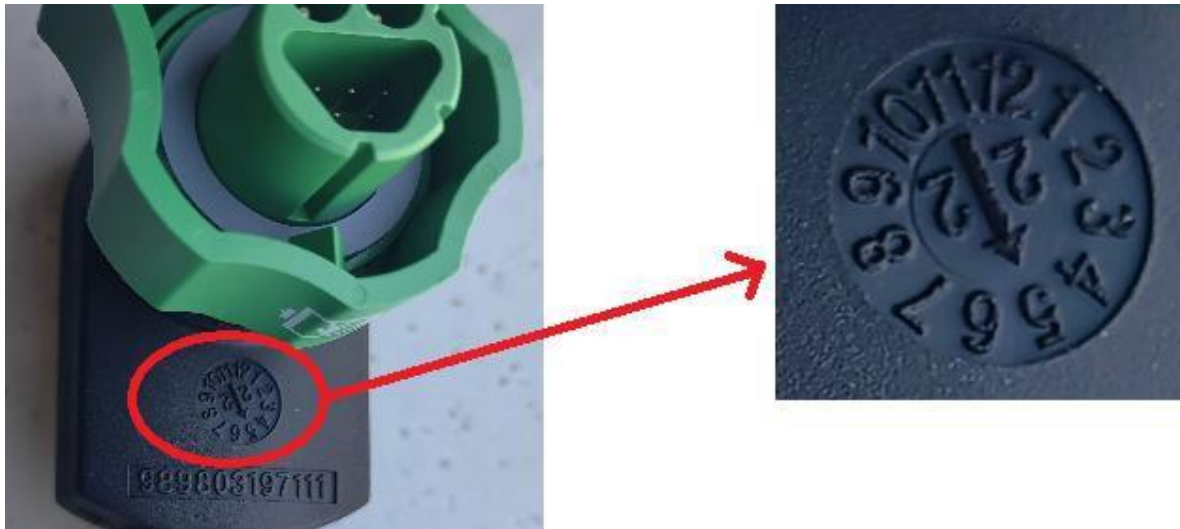
Als gevolg van slijtage door het buigen van de adapterkabel kunnen Efficia-adapterkabels voor pads onverwacht falen, waardoor Efficia DFM100- en HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillatorapparaten niet in staat zijn om ECG-bewaking, defibrillatie, gesynchroniseerde cardioversie of transcutane pacing uit te voeren.

Het risico van dit probleem kan echter worden verminderd als de adapterkabel voor pads na de aanbevolen levensduur wordt weggegooid, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

De betrokken producten kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de productiedata tussen september 2018 (9/18) en november 2020 (11/20).

Philips heeft hieronder in afbeelding 1 een voorbeeld gegeven dat laat zien hoe de productiedatum op elke adapterkabel voor pads kan worden geïdentificeerd. De pijl wijst naar de maand, terwijl de cijfers binnen de cirkel het jaar aangeven; het onderstaande voorbeeld toont een productiedatum van mei 2022 (5/22):



Afbeelding 1: voorbeeld van een productiedatum van mei 2022 (5/22)

4. Beschrijving van de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Controleer of uw adapterkabel(s) bij deze actie zijn betrokken. De betrokken producten hebben een productiedatum tussen september 2018 (**9/18**) en november 2020 (**11/20**).
- Als u betrokken adapterkabel(s) voor pads in uw bezit hebt, raadt Philips u aan de betrokken kabels te vervangen door reservekabels die na november 2020 (11/20) zijn geproduceerd, indien deze voor u beschikbaar zijn, totdat u de vervangende kabel(s) hebt ontvangen.
- Als u geen reserve adapterkabels voor pads hebt die na november 2020 zijn geproduceerd, kunt u de betrokken adapterkabel(s) voor pads blijven gebruiken.
- Vul het antwoordformulier Urgent veiligheidsbericht dat bij deze correspondentie is gevoegd in en stuur het terug.

Ter herinnering aan de klanten: volgens de gebruiksaanwijzing van de HeartStart Intrepid en Efficia DFM100 raadt Philips aan de Efficia-adapterkabel voor pads om de drie jaar te vervangen, gerekend vanaf het moment van ingebruikname of als ze niet meer voldoen aan de inspectie-eisen.

Dit bericht moet worden verstrekt aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of naar elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken adapterkabels voor pads zijn overgedragen.

5. Beschrijving van de acties die Philips Emergency Care (CN-MF-00003921) heeft gepland om het probleem te verhelpen

Uw Philips-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om ervoor te zorgen dat vervangende adapterkabels voor pads, waar van toepassing, gratis voor u worden verstrekt.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: +32 (0)2 503 3327

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Meld elk voorval van dit probleem aan Philips, uw Philips-vertegenwoordiger of aan uw lokale regelgevende instantie.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT

Referentie: de Efficia-adapterkabel voor pads (989803197111) kan onverwacht falen, waardoor cardiale ECG-bewaking, defibrillatie, gesynchroniseerde cardioversie of transcutane pacing niet mogelijk zijn

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Controleer of uw adapterkabel(s) bij deze actie zijn betrokken. De betrokken producten hebben een productiedatum tussen september 2018 **(9/18)** en november 2020 **(11/20)**.
- Als u betrokken adapterkabel(s) voor pads in uw bezit hebt, raadt Philips u aan de betrokken kabels te vervangen door reservekabels die na november 2020 (11/20) zijn geproduceerd, indien deze voor u beschikbaar zijn, totdat u de vervangende kabel(s) hebt ontvangen.
- Als u geen reserveadapterkabels voor pads hebt die na november 2020 zijn geproduceerd, kunt u de betrokken adapterkabel(s) voor pads blijven gebruiken.
- Vul het antwoordformulier Urgent veiligheidsbericht dat bij deze correspondentie is gevoegd in en stuur het terug.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze kennisgeving op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de Efficia-adapterkabel voor pads.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD-MMM-JJJ): _____

Stuur dit formulier per e-mail of fax naar Philips qandr_benelux@philips.com