

## **Avviso di sicurezza URGENTE**

Piastre esterne Efficia (989803196431)

Mancata identificazione durante la connessione a un monitor/defibrillatore Philips Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid

January 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.

Gentile Cliente,

è stato riscontrato un problema con le piastre esterne Philips Efficia 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**

Le piastre esterne Efficia sono destinate all'uso con i monitor/defibrillatori Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid e vengono applicate al torace del paziente per erogare la terapia di cardioversione e defibrillazione. Possono anche essere utilizzate per ottenere un ECG per una valutazione rapida; tuttavia, non sono destinate al monitoraggio continuo.

Le piastre esterne Efficia potrebbero non essere identificate correttamente da un monitor/defibrillatore Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid quando sono collegate al dispositivo. Il dispositivo potrebbe visualizzare un messaggio di errore che indica "Pads/Paddle Type Unknown" (Tipo di elettrodo/piastra sconosciuto) come mostrato nella Figura 1. In questo caso, viene visualizzato un menu che richiede all'utente di selezionare un tipo di cavo multifunzione, come mostrato anche nella Figura 1 di seguito. Il messaggio rimane visualizzato finché l'utente non seleziona il tipo di cavo oppure scollega e ricollega il cavo o riavvia il dispositivo.

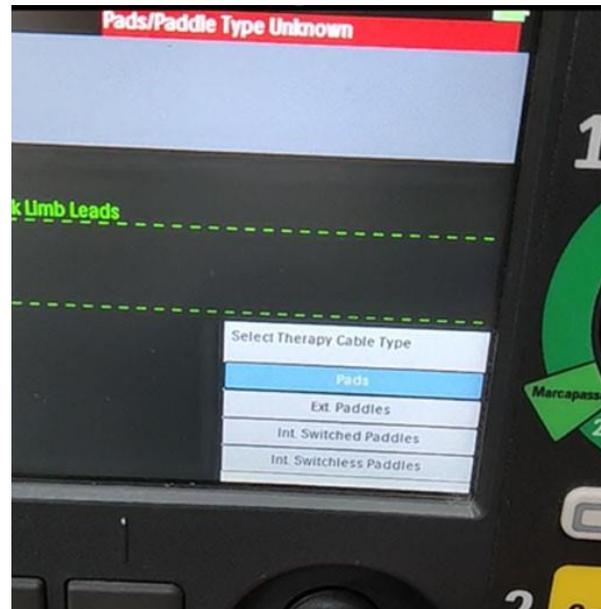


Figura 1 - Visualizzazione a schermo del messaggio visualizzato su DFM100 relativo al problema di mancata identificazione delle piastre.

## 2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Se è necessario un monitor/defibrillatore Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid per l'uso clinico e viene generato questo errore, potrebbe verificarsi un ritardo nell'erogazione della terapia al paziente.

Sono stati segnalati a Philips tre eventi avversi correlati o che potrebbero essere connessi a questo problema.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

Sono interessate da questa azione tutte le piastre esterne Efficia con data di produzione precedente ad agosto 2022 (8/22), indipendentemente dal monitor/defibrillatore con cui sono utilizzate.

Philips ha fornito un esempio riportato di seguito (nella Figura 2) che mostra come è possibile individuare la data di produzione su ciascun set di piastre esterne Efficia. La freccia indica il mese, mentre i numeri all'interno del cerchio indicano l'anno; questo esempio mostra la data di produzione Agosto 2020 (8/20):

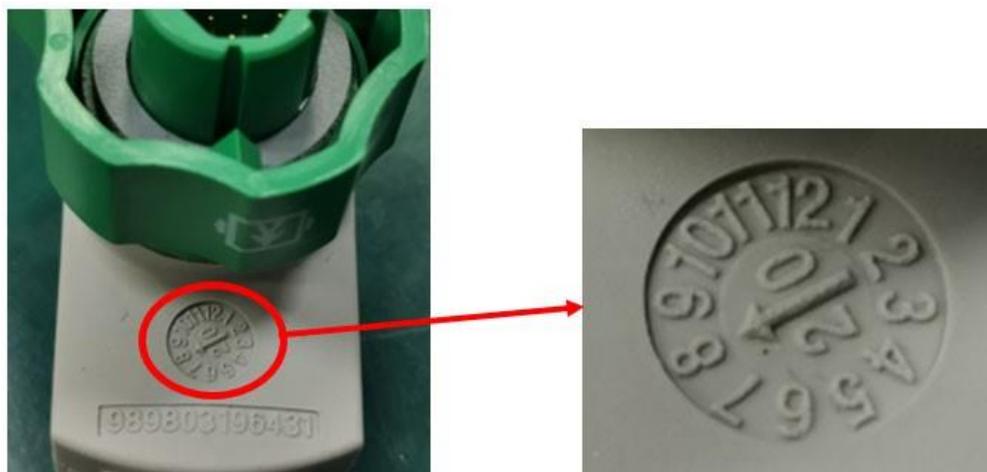


Figura 2 - Esempio di data di produzione Agosto 2020 (8/20)

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

È possibile continuare a utilizzare le piastre esterne Efficia adottando le seguenti precauzioni:

- Se il dispositivo visualizza il messaggio di errore "Pads/Paddle Type Unknown" (Tipo di elettrodo/piastra sconosciuto) unitamente a un menu che richiede all'utente di selezionare un tipo di cavo multifunzione, selezionare il tipo di cavo in uso. In alternativa, è possibile eliminare il messaggio di errore dal display scollegando e ricollegando il cavo o riavviando il dispositivo.
- Seguire le istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore e assicurarsi di eseguire le verifiche funzionali sul monitor/defibrillatore con le piastre esterne Efficia collegate. Tramite queste verifiche funzionali, che devono essere eseguite prima di utilizzare il dispositivo per la terapia, l'utente viene avvisato immediatamente in caso di mancata identificazione.
- Continuare con i test automatici giornalieri e settimanali consigliati descritti nelle istruzioni d'uso del dispositivo.
- Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza avviso urgente riportato alla fine della presente lettera.

Come promemoria per i clienti, secondo quanto indicato nelle Istruzioni d'uso di HeartStart Intrepid ed Efficia DFM100, Philips consiglia di sostituire le piastre esterne Efficia ogni tre anni dal momento in cui sono state inizialmente utilizzate o in caso di mancata ispezione visiva.

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.

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

L'organizzazione locale di Philips contatterà l'utente per concordare la sostituzione delle piastre esterne Efficia, senza costi aggiuntivi per l'utente.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti: **0800 80 3000**

Questo avviso è stato inoltrato agli enti regolatori competenti. Si richiede di inviare a Philips il modulo di risposta compilato dalla Sua azienda al ricevimento della presente notifica.

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**

**Riferimento** - Le piastre esterne Efficia (989803196431) non vengono identificate correttamente quando sono collegate a un monitor/defibrillatore Philips Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid

**Istruzioni:** compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma l'avvenuta ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema e le azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città / Stato / Codice di avviamento  
postale / Paese: \_\_\_\_\_

**Azioni da parte del cliente:**

- Se il dispositivo visualizza il messaggio di errore "Pads/Paddle Type Unknown" (Tipo di elettrodo/piastra sconosciuto) unitamente a un menu che richiede all'utente di selezionare un tipo di cavo multifunzione, selezionare il tipo di cavo in uso. In alternativa, è possibile eliminare il messaggio di errore dal display scollegando e ricollegando il cavo o riavviando il dispositivo.
- Seguire le istruzioni d'uso del monitor/defibrillatore e assicurarsi di eseguire le verifiche funzionali sul monitor/defibrillatore con le piastre esterne Efficia collegate. Tramite queste verifiche funzionali, che devono essere eseguite prima di utilizzare il dispositivo per la terapia, l'utente viene avvisato immediatamente in caso di mancata identificazione.
- Continuare con i test automatici giornalieri e settimanali consigliati descritti nelle istruzioni d'uso del dispositivo.
- Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza avviso urgente riportato alla fine della presente lettera.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state inoltrate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano le piastre esterne Efficia (989803196431).

**Nome della persona che compila questo modulo:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome e Cognome in  
stampatello: \_\_\_\_\_

Ruolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail:

---

---

Data (GG/MM/AAAA):

---

---

Restituire il presente modulo a Philips tramite e-mail all'indirizzo **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**