

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

**ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
DISTRIBUTOR-FSN 2021-CC-EC-023**

Nota de Seguridad

Palas externas Efficia (989803196431)

No se identifican correctamente cuando se conectan a un monitor/desfibrilador Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid de Philips

Enero de 2023

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserven una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimado distribuidor:

Se ha identificado un problema en las palas externas Efficia de Philips que podría suponer un riesgo para los pacientes. El objetivo de esta Nota de Seguridad es informarle de:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Las palas externas Efficia están diseñadas para utilizarse con los monitores/desfibriladores Efficia DFM100 y HeartStart Intrepid; las palas externas se aplican al tórax del paciente para administrar tratamientos de cardioversión y desfibrilación. Las palas externas también se pueden utilizar para obtener un ECG como evaluación rápida; sin embargo, no están diseñadas para la monitorización continua.

Es posible que los monitores/desfibriladores Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid no reconozcan correctamente las palas externas Efficia cuando se conectan al dispositivo. El dispositivo puede mostrar un mensaje de error de "Tipo de electrodos/palas desconocido", como se muestra en la Figura 1. Cuando esto sucede, aparece un menú que solicita al usuario que seleccione un tipo de cable de desfibrilación; este menú también se muestra en la Figura 1, a continuación. El mensaje no se puede eliminar hasta que el usuario seleccione el tipo de cable, desconecte y vuelva a conectar el cable, o reinicie el dispositivo.



Figura 1: La pantalla del DFM100 con el problema de identificación incorrecta de las palas.

2. Descripción del peligro/daño asociado con el problema

Si se necesita un monitor/desfibrilador Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid para uso clínico y se producen estos comportamientos del dispositivo, podría producirse un retraso en la administración del tratamiento al paciente.

Se han notificado a Philips tres acontecimientos adversos que están o pueden estar relacionados con este problema.

3. Cuáles son los productos afectados y cómo identificarlos

Están afectadas por este problema todas las palas externas Efficia con una fecha de fabricación anterior a agosto de 2022 (8/22), independientemente del monitor/desfibrilador con el que se utilicen.

Philips ofrece un ejemplo a continuación (en la Figura 2) en el que se muestra cómo identificar la fecha de fabricación de cada conjunto de palas externas Efficia. La flecha señala el mes, mientras que los números que hay dentro del círculo indican el año; en este ejemplo se muestra una fecha de fabricación de agosto de 2020 (8/20):

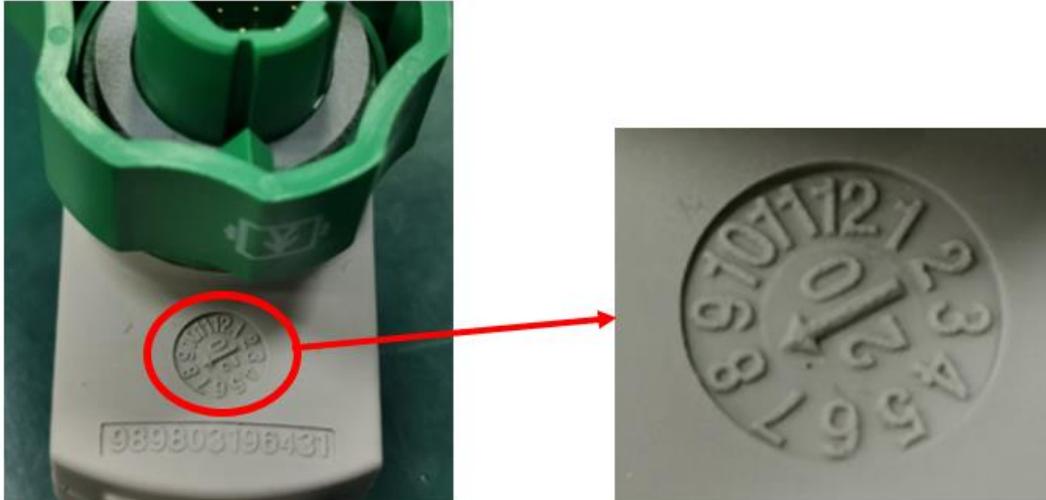


Figura 2: Ejemplo de una fecha de fabricación de agosto de 2020 (8/20)

4. Descripción de las acciones que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios

Puede seguir utilizando las palas externas Efficia si toma las siguientes precauciones:

- Si el dispositivo muestra el mensaje de error “Tipo de electrodos/palas desconocido” acompañado de un menú en el que se solicita al usuario que seleccione un tipo de cable de desfibrilación, seleccione el tipo de cable de desfibrilación que esté utilizando. También puede eliminar el mensaje de la pantalla desconectando y volviendo a conectar el cable, o reiniciando el dispositivo.
- Siga las Instrucciones de Uso del monitor/desfibrilador y asegúrese de que se realizan las comprobaciones de funcionamiento del monitor/desfibrilador con las palas externas Efficia conectadas. Estas comprobaciones de funcionamiento alertarán inmediatamente al usuario sobre una identificación incorrecta y deberán realizarse antes de que el dispositivo sea necesario para un tratamiento.
- Continúe realizando las pruebas automatizadas diarias y semanales recomendadas que se describen en las Instrucciones de Uso del dispositivo.
- Rellene y envíe el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad incluido al final de esta carta.

Como recordatorio para los clientes, según las Instrucciones de Uso de HeartStart Intrepid y Efficia DFM100, Philips recomienda sustituir las palas externas Efficia cada tres años a partir del momento en que se pusieron en servicio inicialmente o si no se superan las inspecciones.

Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados (si procede).

5. Descripción de las acciones que deben llevar a cabo los distribuidores

- Si tiene palas externas Efficia con fechas de fabricación afectadas que no se han distribuido, póngalas en cuarentena en una ubicación segura y no asistencial. No las distribuya.
- Modifique el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de la carta de seguridad (identificación del documento: FSN-2021-CC-EC-023) para sustituir la información de correo electrónico y fax por la de su empresa (se proporcionará una copia electrónica).

- Envíe una copia de la carta de seguridad (identificación del documento: FSN-2021-CC-EC-023) con el formulario de respuesta modificado a cada cliente que tenga palas externas Efficia con fechas de fabricación afectadas tan pronto como sea posible y no más de 30 días desde la recepción de esta carta.
- Rellene y envíe a Philips el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de esta carta (identificación del documento: DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Una vez que se hayan enviado las cartas a los clientes con las fechas de fabricación afectadas, tome las medidas necesarias para asegurarse de que los clientes las han recibido.

Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados (si procede).

Distribuya este aviso a otras organizaciones en las que afecte esta acción.

6. Descripción de las medidas que llevará a cabo Philips Emergency Care (CN-MF-00003921) para corregir el problema

Su representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar el suministro de palas externas Efficia de repuesto, según corresponda, sin coste para usted.

En cumplimiento del RD 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

Atentamente,



Tanya DeSchmidt
Directora del Departamento de Calidad



Tony She
Calidad y Cumplimiento de PQMS

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD DEL DISTRIBUIDOR

Referencia: Las palas externas Efficia (989803196431) no se identifican correctamente cuando se conectan a un monitor/desfibrilador Efficia DFM100 o HeartStart Intrepid de Philips.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/provincia/código postal/país: _____

Acciones del distribuidor:

- Si tiene palas externas Efficia con fechas de fabricación afectadas que no se han distribuido, póngalas en cuarentena en una ubicación segura y no asistencial. No las distribuya.
- Modifique el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de la carta de seguridad (identificación del documento: FSN-2021-CC-EC-023) para sustituir la información de correo electrónico y fax por la de su empresa (se proporcionará una copia electrónica).
- Envíe una copia de la carta de seguridad (identificación del documento: FSN-2021-CC-EC-023) con el formulario de respuesta modificado a cada cliente que tenga palas externas Efficia con fechas de fabricación afectadas tan pronto como sea posible y no más de 30 días desde la recepción de esta carta.
- Rellene y envíe a Philips el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de esta carta (identificación del documento: DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Acuso recibo de la Nota de Seguridad adjunta, que entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha revisado correctamente y se ha distribuido a todas las personas que deben estar informadas.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MM-AAAA): _____

Devuelva este formulario a Philips por correo electrónico: quality.iberia@philips.com