

Correção Urgente de Dispositivo Médico Bateria de Íon de Lítio de 14,8 Volts (Número do Produto M3538A) para uso com o Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx

Instruções Atualizadas da Philips para Uso sobre Quando Substituir a Bateria

Caro Cliente,

Esta carta é para informar que a Philips atualizou as instruções para o uso do Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, as quais descrevem quando substituir a Bateria de Íon de Lítio de 14,8 Volts da unidade (Número do Produto: M3538A).

O monitoramento em andamento dos dados de qualidade determinou que as baterias com mais de 2 anos de uso, as quais estão sujeitas ao uso contínuo apresentam um potencial mais alto de contato elétrico intermitente, o qual pode contribuir para uma interrupção no monitoramento ou na terapia se o monitor/ desfibrilador estiver em operação com uso da energia da bateria.

Portanto, a Philips agora recomenda que a bateria M3538A deve ser substituída depois de dois anos de serviço contínuo ou quando a calibração da capacidade da bateria falhar como descrito nas instruções atuais de uso, o que acontecer primeiro.

Este documento contém informações para segurança contínua e uso adequado do seu Monitor/ Desfibrilador HeartStart MRx

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Conserve uma cópia do adendo das Instruções de Uso anexada com as Instruções de Uso MRx.

Depois de mais de dois anos de uso contínuo, vibração e as conexões e as desconexões freqüentes podem provocar desgaste mecânico, o qual resulta em uma conexão elétrica intermitente entre a bateria M3538A e o monitor/ desfibrilador HeartStart MRx. A breve interrupção de energia resultante para uma operação do monitor/ desfibrilador com uso de energia da bateria pode provocar que ele se reinicie, o que resulta em um curto atraso no monitoramento ou disponibilidade de terapia.

Para dirigir esse assunto, a Philips está adicionando às suas Instruções de Uso uma recomendação de que a bateria M3538A deve ser substituída depois de dois anos de uso



Philips Healthcare

Soluções de Cuidados Emergenciais – Cuidados Cardíacos -2/3- FSN86100090A FEVEREIRO DE 2010 contínuo. O Adendo/ Aviso de Aplicação das Instruções de Uso da Bateria de Lítio M3538A atualizado está incluído nesta carta.

Por favor, consulte o Aviso de Segurança, o qual fornece informações sobre como identificar os dispositivos afetados e as instruções sobre as ações a serem tomadas. Por favor, siga a seção “AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/ USUÁRIO” do aviso.

Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sab. das 7h00 às 19h00.

Esse aviso foi relatado às Agências Regulatórias adequadas.

Para garantir que você tem a mais alta qualidade, os dispositivos médicos, acessórios e documentação de suporte são nossa maior prioridade. Sua satisfação com os produtos Philips é muito importante para nós.

Sinceramente,

John Cadigan
Gerente Geral de Soluções de Cuidados Emergenciais
Cuidado Cardíaco

Aviso de Segurança

PRODUTOS AFETADOS	Produto: Bateria de Íon de Lítio de 14,8 Volts (Modelo M3538A) para uso com HeartStart MRx Philips modelo M3535A, M3536A e M3536J. Distribuído por: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Depois de dois anos ou mais de uso contínuo, o desgaste mecânico provocado por vibração ou conexões e desconexões frequentes podem causar uma conexão elétrica intermitente entre a bateria e o monitor/ desfibrilador HeartStart MRx.
RISCO ENVOLVIDO	Uma breve interrupção de energia para uma operação do monitor/ desfibrilador com uso de energia da bateria pode provocar que ele se reinicie, o que resulta em um curto atraso no monitoramento ou disponibilidade de terapia. Quando a unidade reinicia, ela retorna ao modo clínico anterior e às configurações de iniciação padrão do usuário. O usuário, então, precisa restabelecer os parâmetros específicos para o paciente.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todas as baterias M3538A Philips utilizadas no monitor/ desfibriladores HeartStart MRx. Consulte seus registros internos da organização para determinar a duração do uso geral.
AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE / USUÁRIO	Ao receber esta notificação: 1) A Philips recomenda que todas as baterias afetadas devem ser substituídas depois de, aproximadamente, dois anos de serviço contínuo ou quando a calibração da capacidade da bateria falhar como descrito nas instruções de uso, o que acontecer primeiro. 2) Além disso, analise e execute o adendo das Instruções de Uso revisadas e o Aviso de Aplicação da Bateria de Íon de Lítio M3538A que estão incluídos nesta carta. As informações adicionais devem ser conforme segue: <ul style="list-style-type: none">• Detalhar as instruções em andamento para o cuidado e o diagnóstico da bateria.• Instruir o usuário a conduzir periodicamente essas atividades para detectar precocemente os sinais de desgaste e para fornecer as diretrizes sobre a vida útil da bateria de Íon de Lítio M3538A• Recomendar a substituição depois de dois anos de serviço contínuo.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips está iniciando voluntariamente uma ação corretiva que consiste de: <ul style="list-style-type: none">• Distribuição deste Aviso de Segurança.• Distribuição do Adendo/ Aviso de Aplicação das Instruções de Uso da Bateria de Íon de Lítio M3538A.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sab. das 7h00 às 19h00.