

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx Falha da Placa de Terapia

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema no Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx o qual, caso ocorra, pode representar um risco aos pacientes. Esse Aviso de Segurança tem o objetivo de informá-lo sobre:

- Qual é o problema e sob quais condições pode ocorrer
- As ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para impedir riscos aos pacientes
- A ação de correção planejada pela Philips para enfrentar o problema

Este documento contém informações importantes para o contínuo uso seguro e adequado do seu equipamento

Por favor confira as seguintes informações com todos os membros de sua equipe os quais precisam estar cientes do conteúdo desse comunicado. É importante compreender as implicações desse comunicado.

Um componente interno do HeartStart MRx pode potencialmente falhar, afetando a capacidade de fornecer terapia.

Por favor confira o Aviso de Segurança anexado que fornece informações referentes a 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 comunicado. Para corrigir este problema, a Philips fornecerá gratuitamente uma placa de terapia substituta para os clientes com unidades afetadas.

Essa correção voluntária foi relatada à agência regulatória competente.

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 sex. das 8:00 às 18h00. A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema.

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx Falha da Placa de Terapia

PRODUTOS AFETADOS	<p>Produto: Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx modelos números M3535A, M3536A, M3536M, M3536M4, M3536M6, 861288, 861289, 861464, 861483, e 861491</p> <p>Unidades Afetadas: Números de série entre US00100204 até US0057092</p>
REGISTRO DA ANVISA	10216710136
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Um componente interno do HeartStart MRx pode potencialmente falhar, afetando a capacidade de fornecer terapia. Especificamente, o MRx pode não conseguir carregar e fornecer um choque. Além disso, quando utilizado Marca passo externo a falha pode resultar na perda da captação durante o procedimento.</p> <p>O MRx pode exibir um X vermelho no indicador Pronto Para Uso [Ready For Use (RFU)] durante testes automáticos informando o usuário que uma falha foi detectada e que pode impedir a liberação de um choque e marca passo.</p>
PERIGOS ENVOLVIDOS	O MRx pode falhar para carregar, desfibrilar ou durante o uso do marca passo externo na corrente selecionada, causando um atraso na terapia.
COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS	<p>Os Monitores/Desfibriladores da Philips HeartStart MRx identificados acima estão afetados pelo problema.</p> <p>O modelo e número de série do seu Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx estão impressos na etiqueta principal atrás do MRx no local da bateria B.</p>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>Você pode continuar a utilizar o MRx anteriormente ao recebimento da atualização do hardware, contanto que se observe que o MRx está exibindo um X vermelho no indicador Pronto Para Uso [Ready For Use (RFU)] durante testes automáticos informando o usuário que uma falha foi detectada e que pode impedir a liberação de um choque e uso do marca passo devido a esse problema.</p> <p>Caso isso seja observado, você deve virar a Alavanca de Terapia para o Monitor. Uma mensagem INOP descrevendo a falha será exibida. Caso necessário, faça uma Inspeção Operacional para maiores informações. Caso o problema persista, retire o dispositivo de operação e chame o suporte.</p> <p>Disponha de um desfibrilador substituto para utilizar no caso do HeartStart MRx afetado falhar em fornecer terapia.</p>

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx Falha da Placa de Terapia

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips está iniciando a correção dos dispositivos afetados. A correção consistirá de uma atualização de hardware. Esses serão fornecidos gratuitamente para todas as unidades afetadas por esse problema. Um representante da Philips Healthcare irá contatar os clientes com dispositivos afetados para instalar a atualização do hardware.
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 sex. das 8:00 às 18h00.