

URGENTE – Correção de Dispositivo Clínico Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx O Cabo de Conexão dos Eletrodos de ECG pode Apresentar Desgaste Acelerado

Prezado Consumidor,

Esta carta é para informá-lo sobre a correção do produto iniciada pela Philips Healthcare devido a um problema que pode ocorrer com o Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx. Em determinadas condições, os eletrodos de sinais de ECG no Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx podem apresentar desgaste acelerado.

Este Aviso de Segurança tem o intuito de informá-lo sobre:

- qual é o problema e sobre quais condições ele pode ocorrer
- as medidas que devem ser tomadas pelo consumidor/usuário para evitar riscos aos pacientes
- a medida corretiva planejada pela Philips para direcionar o problema

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso adequado do equipamento

Favor revisar as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Favor manter uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Ao utilizar o ambiente de transporte hospitalar e pré-hospitalar (Apoio Médico de Emergência), a conexão do cabo tronco / porta do conector de ECG do MRx pode apresentar desgaste acelerado.

Consulte o Aviso de Segurança que fornece as informações sobre como identificar os dispositivos afetados e as instruções sobre as medidas a serem tomadas. Siga a seção de "MEDIDA A SER TOMADA PELO CONSUMIDOR/USUÁRIO" do aviso.

Para corrigir este problema, a Philips está iniciando uma atualização do hardware que será fornecida aos consumidores sem custo adicional. O representante da Philips Healthcare entrará em contato com você para programar a instalação da atualização do hardware. Agradecemos pela sua paciência enquanto trabalhamos para programar a sua atualização o quanto antes possível.

Esta correção voluntária foi relatada para as agências regulatórias adequadas.

A Philips pede desculpas por qualquer inconveniente que isto possa ter lhe causado. Caso tenha alguma dúvida sobre esta notificação ou se você precisa de mais informações ou atendimento, entre em contato com o seu representante Philips local por meio da Central de Soluções no telefone 0800-701-7789 de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.

.

URGENTE – Correção de Dispositivo Clínico Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx O Cabo de Conexão dos Eletrodos de ECG pode Apresentar Desgaste Acelerado

PRODUTOS AFETADOS	<p>Produto: Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, modelos números M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536M5, e M3536MC</p> <p>Unidades Afetadas: Números de série na faixa de US00100100 - US00550668</p> <p>Observação: Nem todos os números de série das faixas listadas são afetados por esta Correção de Dispositivo Clínico. Caso tenha dúvida se o seu MRx está afetado por este problema, favor entrar em contato com o representante Philips local.</p>
Registro Anvisa	10216710136
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>A conexão do cabo tronco e o conector de ECG do MRx podem estar sujeitos a um desgaste acelerado, o que pode resultar em um sinal ininterrupto do ECG. A interrupção do sinal de ECG pode causar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Perda do modo de demanda de estimulação• Incapacidade de realizar cardioversão sincronizada com as paletas• Interrupção do monitoramento das derivações do eletrocardiograma, o que pode atrasar o tratamento adequado <p>A desfibrilação, o modo de estimulação fixa, o monitoramento do ECG por pás/paletas e as outras funções de monitoramento não são afetados por este problema.</p>
RISCO ENVOLVIDO	<p>Ao realizar o monitoramento através dos eletrodos do ECG, existe um potencial para:</p> <ul style="list-style-type: none">• Perda do modo de demanda de estimulação• Incapacidade de realizar cardioversão sincronizada com as paletas• Interrupção do monitoramento do ECG
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Os Monitores/Desfibriladores Philips HeartStart MRx identificados acima estão afetados pelo problema.</p> <p>O modelo e os números de série do seu Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx estão impressos na etiqueta primária na parte de trás do MRx, na porta da bateria B.</p>

URGENTE – Correção de Dispositivo Clínico Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx O Cabo de Conexão dos Eletrodos de ECG pode Apresentar Desgaste Acelerado

MEDIDA A SER TOMADA PELO CONSUMIDOR / USUÁRIO	<p>Você pode continuar a utilizar o MRx antes da atualização do hardware tendo conhecimento de que caso este problema ocorra, poderá apresentar os seguintes sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Perda do modo de demanda de estimulação• Incapacidade de realizar cardioversão sincronizada com as paletas• Interrupção do monitoramento do ECG ou mensagens de INOP <p>Caso Estes problemas ocorram, consulte as Instruções de Uso do HeartStart MRx para solução de problemas. Além disso, as seguintes medidas podem ser tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Caso o modo de demanda de estimulação não está disponível, pode-se utilizar o modo de estimulação fixa. Altere o modo de estimulação para “fixo” no menu de modo de estimulação.• Caso a cardioversão sincronizada com as paletas não está disponível, pode-se utilizar a cardioversão sincronizada com as pás. Troque para as pás• Caso o monitoramento dos eletrodos do ECG não esteja disponível, o monitoramento de ECG através das pás/paletas está disponível. Conecte o cabo das pás ou paletas e pressione o botão de seleção de derivações até que as ondas de ECG das pás ou paletas sejam exibidas.• Conecte um cabo tronco de ECG avulso, caso esteja disponível. <p>Observação Importante: A desfibrilação, o modo de estimulação fixa, o monitoramento do ECG por pás/paletas e as outras funções de monitoramento não são afetados por este problema.</p>
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips está iniciando a correção dos dispositivos afetados. A atualização do hardware que será fornecida aos consumidores sem custo adicional. O representante da Philips Healthcare entrará em contato com você para programar a instalação da atualização do hardware.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS 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.