

## Aviso de Segurança

Philips Healthcare

Cuidado terapêutico

FSN86100121A

Abril de 2013

### **URGENTE – Correção de dispositivo médico Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx Philips**

#### **O dispositivo poderá falhar na aplicação da terapia de desfibrilação**

Prezado cliente,

Foi detectado um problema no monitor/desfibrilador HeartStart MRx Philips que, em caso de ocorrência, poderá colocar em risco a vida dos pacientes. Este Aviso de Segurança serve para informá-lo sobre:

- o tipo de problema e em quais circunstâncias pode ocorrer
- as ações que deverão ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

#### **Este documento contém informações importantes sobre o uso seguro e adequado contínuo do equipamento**

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

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

O monitor/desfibrilador HeartStart MRx Philips poderá falhar na aplicação da desfibrilação no modo Manual (Desfibrilação manual) ou DEA (Desfibrilador Automático). Se essa falha ocorrer, o MRx poderá exibir simultaneamente uma mensagem "No Shock Delivered" (Sem liberação de choque) juntamente com um INOP de "Shock Equip Malfunction" (Mau funcionamento do equipamento) e um X vermelho no indicador RFU. Além disso, a forma de onda de ECG poderá apresentar um ritmo contínuo (linha plana não fisiológico).

Consulte o Aviso de Segurança anexo que fornece informações sobre como identificar os dispositivos afetados e instruções sobre as ações que deverão ser tomadas. Siga a seção "AÇÃO QUE DEVE SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO" do aviso.

Esse problema foi relatado às agências reguladoras apropriadas.

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.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconveniências causadas por esse problema.

Atenciosamente,

Maricel Contini  
Gerente Sênior - Qualidade & Regulatório Latam

## Aviso de Segurança

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	<p><b>Produto:</b> Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx Philips, números do modelo M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5, M3536M6</p> <p><b>Unidades afetadas:</b> Números de série dentro do intervalo US00100100 a US00565942.</p>
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>O monitor/desfibrilador HeartStart MRx Philips poderá falhar na aplicação da desfibrilação no modo Manual Defib (Desfibrilação manual) ou DEA (Desfibrilador automático). Se essa falha ocorrer, o MRx poderá exibir simultaneamente uma mensagem "No Shock Delivered" (Sem liberação de choque) juntamente com um INOP de "Shock Equip Malfunction" (Mau funcionamento do equipamento) e um X vermelho no indicador RFU. Além disso, a forma de onda de ECG das pás poderá apresentar um ritmo contínuo (linha plana não fisiológico).</p>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>Se o problema ocorrer, poderá haver uma falha de aplicação do choque em um paciente com necessidade de uma desfibrilação ou de cardioversão.</p>
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>Os monitores/desfibriladores HeartStart MRx Philips identificados acima são afetados pelo problema.</p> <p>O modelo e os números de série do monitor/desfibrilador HeartStart MRx estão impressos em uma etiqueta na parte de trás do MRx no compartimento de bateria B.</p>
<b>AÇÃO QUE DEVE SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</b>	<p>A atualização do software resolve esse problema. Para continuar a usar o MRx antes de receber a atualização do software, você deve seguir a etapa 1.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se o problema ocorrer, desconsidere as mensagens do MRx "No Shock Delivered" (Sem liberação de choque), "Shock Equip Malfunction" (Mau funcionamento do equipamento), INOP e o X vermelho. Pressione o botão de seleção de derivação para exibir outra forma de onda de ECG e continue a administrar a terapia de choque, conforme necessário.</li> </ol> <p><b>Se a Etapa 1 não resolver o problema, siga a Etapa 2.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Trate o paciente de acordo com os protocolos existentes. Se possível, a Philips recomenda que um desfibrilador de reserva esteja disponível.</li> </ol>
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	<p>A Philips está iniciando uma correção nos dispositivos afetados. A correção consistirá em uma atualização de software que será fornecida sem ônus a todas as unidades afetadas por esse problema. Um representante da Philips Healthcare entrará em contato com os clientes que possuem dispositivos afetados para oferecer a instalação da atualização de software.</p>
<b>MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE</b>	<p>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.</p>
<b>REGISTRO ANVISA</b>	10216710136