

**URGENTE – Recall para Dispositivo Médico
Bateria do Desfibrilador (M3516A) / Monitor HeartStart XL (M4735A)**

A Bateria Pode Não Acionar o Alarme de Bateria Fraca no HeartStart XL

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema em determinadas baterias do Desfibrilador / Monitor HeartStart XL Philips M3516A que, se ocorrer pode representar risco aos pacientes. Este aviso de segurança tem o objetivo de informá-lo sobre:

- o que é o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as medidas que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir os riscos aos pacientes
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para a segurança e uso contínuo do seu equipamento

Favor analisar as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia com as instruções de uso do equipamento.

Se o Desfibrilador / Monitor XL (M4735A) for utilizado em um paciente quando a energia AC não estiver em uso, com uma bateria que pode falhar, o dispositivo pode desligar inesperadamente sem fornecer ao usuário uma mensagem de aviso ou tom sonoro de bateria fraca.

Se precisar de quaisquer informações ou suporte com relação a esta questão, entre em contato através do 0800 701 77 89, atendimento de segunda a sábado das 7h às 19h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips lamenta as inconveniências causadas por este problema.

Atenciosamente,



John Cadigan



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão total ou parcial, sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico ou qualquer outra forma é proibida sem a autorização prévia por escrito do proprietário dos direitos autorais. Formulário: UXW-060003a2 / 18-12-2007

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939
Torre Jacarandá 2º andar Barueri - SP –
Tamboré - CEP: 06460-040

URGENTE – Recall para Dispositivo Médico Bateria do Desfibrilador (M3516A) / Monitor HeartStart XL (M4735A)

A Bateria Pode Não Acionar o Alarme de Bateria Fraca no HeartStart XL

PRODUTOS AFETADOS	<p>Produto: Bateria do Desfibrilador / Monitor HeartStart XL M3516A Unidades Afetadas: Bateria HeartStart XL M3516A rotulada com “Made in Taiwan” (Produzida em Taiwan) e com Data de Fabricação R-2011-12.</p> <p>Produzido e Distribuído por: Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Se o Desfibrilador / Monitor XL (M4735A) for utilizado em um paciente quando a energia AC não estiver em uso, com uma bateria que pode falhar, o dispositivo pode desligar inesperadamente sem fornecer ao usuário uma mensagem de aviso ou tom sonoro de bateria fraca.</p> <p>Observação: O XL é capaz de funcionar com energia AC sem uma bateria.</p>
RISCO ENVOLVIDO	<p>Existe o potencial de dano ao paciente se o XL desligar ou ficar inoperável quando em uso clínico para fornecer terapia (ou seja, desfibrilação ou estimulação cardíaca não-invasiva)</p>
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>São afetados os clientes com bateria (M3516A) rotulada com “Made in Taiwan” (Produzida em Taiwan) e código de Data de Fabricação R-2011-12. Para identificar a bateria afetada, localize “Made in Taiwan” (Produzida em Taiwan) e “Date of Manufacture” (Data de Fabricação) na parte inferior do rótulo da bateria e confirme a data.</p> <div data-bbox="815 1256 1123 1458" style="text-align: center;">  </div>
MEDIDA A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>A Philips recomenda as seguintes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operar o XL com energia AC ao invés da energia da bateria somente. • Se precisar operar o XL com a energia da bateria somente, certifique-se de que a bateria é de uma Data de Fabricação diferente (ela não deve ter o código R-2011-12 para a Data de Fabricação). • Se não conseguir operar com energia AC somente ou encontrar uma bateria com uma Data de Fabricação diferente da identificada acima, use uma fonte de energia alternativa para tratamento ou terapia (por exemplo, desfibrilador / monitor de reserva).



**URGENTE – Recall para Dispositivo Médico
Bateria do Desfibrilador (M3516A) / Monitor HeartStart XL (M4735A)**

A Bateria Pode Não Acionar o Alarme de Bateria Fraca no HeartStart XL

<p>MEDIDAS PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>A Philips de maneira voluntária está iniciando uma ação corretiva consistindo da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribuição deste Aviso de Segurança (FSN) informando os clientes afetados sobre o possível problema e medida a ser tomada • Providenciar a substituição das baterias dos clientes afetados sem custos assim que a nova produção esteja disponível <p>Um representante da Philips Healthcare entrará em contato com os clientes com as baterias afetadas para providenciar a substituição.</p>
<p>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</p>	<p>Se precisar de quaisquer informações ou suporte com relação a esta questão, entre em contato através do 0800 701 77 89, atendimento de segunda a sábado das 7h às 19h.</p> <p>Registro ANVISA 10216710063</p>



URGENTE – Recall para Dispositivo Médico Bateria do Desfibrilador (M3516A) / Monitor HeartStart XL (M4735A)

A Bateria Pode Não Acionar o Alarme de Bateria Fraca no HeartStart XL

NÚMEROS DE SERIES AFETADOS	US00596832	US00596862	US00596897	US00596927
	US00596833	US00596863	US00596898	US00596928
	US00596834	US00596864	US00596899	US00596929
	US00596835	US00596865	US00596900	US00596930
	US00596836	US00596866	US00596901	US00596931
	US00596837	US00596867	US00596902	US00596932
	US00596838	US00596868	US00596903	US00596933
	US00596839	US00596869	US00596904	US00596934
	US00596840	US00596870	US00596905	US00596935
	US00596841	US00596871	US00596906	US00596936
	US00596842	US00596872	US00596907	US00596937
	US00596843	US00596873	US00596908	US00596938
	US00596844	US00596874	US00596909	US00596939
	US00596845	US00596875	US00596910	US00596940
	US00596846	US00596876	US00596911	US00596941
	US00596847	US00596877	US00596912	US00596942
	US00596848	US00596878	US00596913	US00596943
	US00596849	US00596879	US00596914	US00596944
	US00596850	US00596880	US00596915	US00596945
	US00596851	US00596881	US00596916	US00596946
	US00596852	US00596882	US00596917	US00596947
	US00596853	US00596883	US00596918	US00596948
	US00596854	US00596884	US00596919	US00596949
	US00596855	US00596885	US00596920	US00596950
	US00596856	US00596886	US00596921	US00596951
	US00596857	US00596887	US00596922	US00596952
	US00596858	US00596888	US00596923	US00596953
	US00596859	US00596889	US00596924	US00596954
	US00596860	US00596890	US00596925	US00596955
	US00596861	US00596891	US00596926	US00596956



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão total ou parcial, sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico ou qualquer outra forma é proibida sem a autorização prévia por escrito do proprietário dos direitos autorais. Formulário: UXW-060003a2 / 18-12-2007

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939
Torre Jacarandá 2º andar Barueri - SP –
Tamboré - CEP: 06460-040