

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

O Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, em ocasiões excepcionalmente raras, pode apresentar um comportamento anormal quando operado utilizando uma única bateria como fonte de alimentação exclusiva.

Registro Anvisa: 10216710136

Prezado Cliente,

A Philips identificou a possibilidade de comportamentos anormais do dispositivo no Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx. Em circunstâncias excepcionalmente raras, o dispositivo pode apresentar os seguintes comportamentos:

1. Se os pinos que conectam a bateria ao dispositivo estiverem danificados ou cobertos por fragmentos, isso poderia resultar em uma conexão elétrica deficiente. O dispositivo pode não ligar ou reiniciar repetidamente quando estiver somente com a energia da bateria.
2. Após desligar o dispositivo da rede elétrica de CA, ao operar com uma única bateria como fonte de alimentação exclusiva, o Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx pode apresentar comportamentos anormais:
 - a. Após o usuário pressionar o botão de carga, o dispositivo tenta recarregar e, após aproximadamente 20 segundos, gera a mensagem de erro "Shock Equipment Malfunction" [Mau Funcionamento do Equipamento de Choque] e não pode aplicar a terapia de choque.
 - b. O estímulo pode ser interrompido sem nenhum aviso. Esses comportamentos do dispositivo continuam até a unidade ser reiniciada.

Esse possível problema poderia atrasar o monitoramento ou a terapia.

O objetivo deste Aviso de Segurança é o de informá-lo sobre:

- Quais são os problemas e sob quais circunstâncias eles podem ocorrer
- Ações a serem tomadas para evitar os riscos aos pacientes
- As ações corretivas planejadas pela Philips para corrigir os problemas

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

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que devem ter conhecimento do conteúdo deste comunicado.

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento

As páginas a seguir fornecem informações sobre como identificar os dispositivos afetados e as instruções sobre as ações a serem tomadas. Siga a sessão "AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO" do aviso. Para realizar essa correção, a Philips está:

1. Fornecendo um Adendo das Instruções de Uso (IFUs). Esse Adendo descreve como os usuários podem verificar os pinos de conexão da bateria para evitar que o dispositivo fique sem energia ou reinicie repetidamente.
2. Fornecendo medidas de prevenção de, ou métodos para permitir que o usuário corrija, o comportamento anormal do dispositivo relacionado à recarga e estímulo após desconectar o dispositivo da rede elétrica de CA.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

O Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, em ocasiões excepcionalmente raras, pode apresentar um comportamento anormal quando operado utilizando uma única bateria como fonte de alimentação exclusiva.

Registro Anvisa: 10216710136

Esta correção voluntária foi relatada às agências reguladoras apropriadas.

A Philips pede desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter provocado.

Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente da Philips através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare - Brasil

PRODUTOS AFETADOS	Produto: Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, modelos M3535A, M3536A e pacotes militares. Unidades Afetadas: M3535A- M3535ATZ / M3536A- M3536ATZ
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Os Monitores/Desfibriladores Philips HeartStart MRx identificados anteriormente foram afetados por este aviso. O modelo e os números seriais do Monitor/Desfibriladores HeartStart MRx estão impressos na etiqueta principal na parte traseira do MRx na baia da bateria B.
DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO 1	Se os pinos de conexão da bateria (no compartimento da bateria do Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx) estiver danificado ou contaminado, isso poderia resultar em uma conexão elétrica deficiente que pode fazer com que o MRx (i) não ligue ou (ii) reinicie repetidamente, quando usado somente com a energia da bateria.
RISCO ENVOLVIDO 1	O Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx pode, em ocasiões excepcionalmente raras, (i) não ligar ou (ii) reiniciar repetidamente. Qualquer uma dessas situações poderia tornar o dispositivo inoperante, atrasar a terapia em um paciente que necessita da desfibrilação, cardioversão, estímulo ou monitoramento.



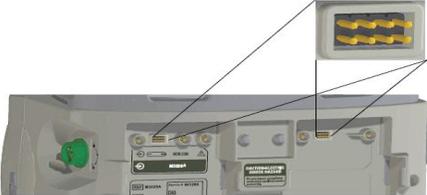
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

O Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, em ocasiões excepcionalmente raras, pode apresentar um comportamento anormal quando operado utilizando uma única bateria como fonte de alimentação exclusiva.

Registro Anvisa: 10216710136

<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO - 1</p>	<p>Ao inspecionar o dispositivo, verifique as conexões do compartimento da bateria do HeartStart MRx. Inclua essa etapa como parte de uma Verificação Operacional de rotina para confirmar se os pinos do conector da bateria estão limpos, totalmente estendidos, sem torções e sem resíduos.</p> <p>Figura A: Pinos do Conector da Bateria</p>  <p>Pinos do Conector da Bateria, oito em cada compartimento</p>
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS - 1</p>	<p>A Philips está iniciando voluntariamente esta correção e está fornecendo um Adendo das Instruções de Uso (IFUs) intitulado Pinos do Conector da Bateria do HeartStart MRx a todos os clientes que possuam as unidades afetadas.</p>



URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

O Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, em ocasiões excepcionalmente raras, pode apresentar um comportamento anormal quando operado utilizando uma única bateria como fonte de alimentação exclusiva.

Registro Anvisa: 10216710136

ESCRITURA DO COMPORTAMENTO 2	<p>Após desconectar o dispositivo da rede elétrica de CA, é possível observar dois comportamentos anormais do Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Após o usuário pressionar o botão de carga, o dispositivo tenta recarregar e, após aproximadamente 20 segundos, gera a mensagem de erro "Shock Equipment Malfunction" [Mau Funcionamento do Equipamento de Choque] e não pode aplicar a terapia de choque.2. O estímulo pode ser interrompido sem nenhum aviso. <p>Esses comportamentos do dispositivo continuam até a unidade ser reiniciada (conforme descrito na seção "Ação a Ser Tomada pelo Cliente/Usuário").</p> <p>Esses comportamentos anormais do dispositivo são muito incomuns e difíceis de reproduzir de forma consistente. Dois eventos distintos devem coincidir para o comportamento ocorrer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Quando o usuário desliga a energia de CA, o MRx permanece incorretamente no modo operacional da "CA mains" [rede elétrica de CA] e falha ao alternar para o modo "battery only" [somente bateria].2. A bateria está, no mínimo, parcialmente consumida. <p>Esses comportamentos não acontecem quando o dispositivo está operando nas duas baterias. Não há relatos desses comportamentos quando o dispositivo é desligado da energia de CC.</p>
RISCO ENVOLVIDO 2	<p>O Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx pode, em ocasiões excepcionalmente raras, apresentar um comportamento anormal durante a recarga. Por não conseguir recarregar, o MRx não pode aplicar a terapia de choque de desfibrilação em um paciente necessitado.</p> <p>O estímulo pode ser interrompido sem nenhum aviso, embora isso não tenha sido observado até a presente data. Consequentemente, o paciente pode sofrer com um atraso na terapia de estímulo.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

O Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, em ocasiões excepcionalmente raras, pode apresentar um comportamento anormal quando operado utilizando uma única bateria como fonte de alimentação exclusiva.

Registro Anvisa: 10216710136

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO - 2

Depois que o dispositivo é desligado da rede elétrica de CA, se a luz do Indicador de Energia Externa acima da tela do MRx (ver Figura B) continuar acesa, o dispositivo não alternou corretamente para a energia da bateria e corre o risco de apresentar os comportamentos anormais de recarga e estímulo.

Figura B: Indicador de Energia Externa



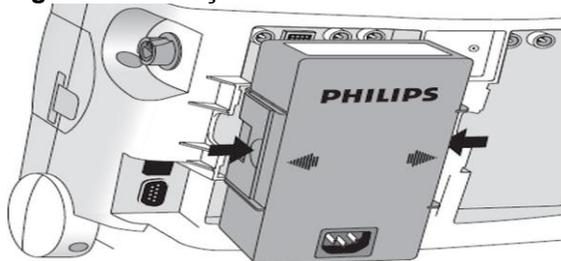
Ao desligar o MRx da rede elétrica de CA, observe o Indicador de Energia Externa. Se ele permanecer aceso, adote as seguintes ações para reiniciar a unidade:

Deixe o dispositivo desconectado,
Remova e reinsira a bateria, e
Confirme se o Indicador apagou.

Existem duas maneiras de impedir essa alternância da energia. O usuário pode:

Remover o módulo de CA do MRx em vez de desligar o cabo da rede elétrica de CA (ver Figura C).

Figura C: Remoção do Módulo de CA



- Ligue o MRx utilizando o botão giratório e deixe-o concluir a inicialização antes de desligar o dispositivo da rede elétrica de CA.
- A Philips também o lembra de manter as baterias totalmente carregadas antes do uso de acordo com as Instruções de Uso (IFUs) do Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

O Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart MRx, em ocasiões excepcionalmente raras, pode apresentar um comportamento anormal quando operado utilizando uma única bateria como fonte de alimentação exclusiva.

Registro Anvisa: 10216710136

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS - 2	<p>A Philips está iniciando voluntariamente essa correção e está fornecendo medidas de prevenção de, ou métodos para permitir que o usuário corrija, o comportamento anormal do dispositivo relacionado à recarga e estímulo após desconectar o dispositivo da rede elétrica de CA.</p> <p>A Philips está considerando realizar alterações no software e no hardware para evitar esse comportamento anormal do dispositivo. Assim que a solução estiver disponível, você será contatado pela Philips caso tenha um dispositivo correndo o risco de apresentar esse problema.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente da Philips através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.</p>

