

Janeiro de 2018

FSN86100187A

Recall de Dispositivo Médico / Correção de Rotulagem

Philips HeartStart MRx e Monitor/Desfibrilador FR3

E HeartStart FR3 AED Utilizado Com

Medidor Q-CPR ou Sensor CPR

Registro Anvisa: 10216710136

Prezado proprietário do HeartStart MRx,

1. Razão para esta Ação Voluntária:

- A Philips está enviando esta carta como uma notificação formal de uma Correção de Rotulagem de Dispositivo Médico
 - Para garantir que os clientes do HeartStart MRx tenham acesso ao *Termo Aditivo do HeartStart MRx* como complemento das Instruções de Uso do MRx (IFU)
 - Para garantir que os clientes do HeartStart FR3 cujos medidores de Q-CPR sejam utilizados em um MRx estão cientes de que certas informações contidas nas Instruções de Uso do FR3 para Administradores (IFA) e as Instruções de Uso do FR3 Q-CPR para uso (IFU) também se aplica ao uso dos medidores Q-CPR com o MRx.

2. Informações sobre o Produto:

O medidor Q-CPR pode ser utilizado com os seguintes dispositivos:

Dispositivo	No. do Modelo do Dispositivo	No. do Modelo do Q-CPR
HeartStart FR3	861388 e 861389	989803149941
HeartStart MRx	M3535A e M3536A	453564145481, 453564257691, 989803162401 e M4761A

Quando preso ao peito nu de uma vítima suspeita de Parada Cardíaca Súbita (SCA), o medidor Q-CPR fornece feedback em tempo real sobre a profundidade e frequência das compressões de CPR de acordo com as diretrizes atuais de CPR. Esses dispositivos destinam-se a ser utilizados por pessoas profissionalmente treinadas em CPR, para assegurar o uso adequado e a entrega do CPR ideal para a vítima.

A almofada adesiva descartável deve estar presente e posicionada corretamente quando o medidor Q-CPR for utilizado.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

3. Ação tomada pela Philips

- Em agosto de 2015, a Philips distribuiu um Termo Aditivo do Q-CPR relativo às Instruções de Uso do MRx (IFU). Esta informação já estava disponível nas Instruções para Administradores (IFA) do HeartStart FR3 e as Instruções de Uso do Medidor FR3 Q-CPR para utilização (IFU).
- O termo aditivo para o MRx abordou comentários recebidos dos clientes sobre dois problemas específicos:
 - Colocação correta da almofada adesiva descartável no medidor Q-CPR
 - ❖ A Philips forneceu um gráfico em cores com instruções para esclarecer o posicionamento do adesivo.
 - Tipos de lesões associadas ao bom desempenho do CPR
 - ❖ A Philips incluiu uma ADVERTÊNCIA no Termo Aditivo, chamando atenção para os tipos de lesões que podem resultar do devido desempenho do CPR.

4. Risco para a Saúde:

- Os danos nos tecidos, a ruptura dos ossos, etc., são complicações bem conhecidas do CPR e são observadas quando o CPR é administrado corretamente com ou sem o uso do medidor Q-CPR e sensor CPR. O medidor de Q-CPR e o sensor de CPR quando utilizado conforme indicado facilitam a administração de CPR e o dano tecidual resultante ainda pode ocorrer.

5. Ação a ser tomada pelo Cliente

- Para os clientes do MRx, certifique-se de que sua cópia da MRU IFU contém o Termo Aditivo.
- Para os clientes do FR3, assegure-se de que o IFU para qualquer MRx com o qual seu medidor Q-CPR possa ser utilizado contém o Termo Aditivo.
- Informe todos os funcionários que podem usar o medidor Q-CPR com um MRx da informação no Termo Aditivo, independentemente de o medidor Q-CPR ter sido originalmente vendido para uso com um FR3 ou MRx.
- Devolver imediatamente o cartão de resposta em anexo, indicando se a sua empresa continua a possuir um MRx ou FR3, que é utilizado com o medidor Q-CPR ou Sensor CPR.

6. Suporte Técnico

- ❖ A Philips está empenhada em fornecer produtos e serviços da mais alta qualidade. Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este aviso, entre em contato a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados ao programa *MedWatch Adverse Event Reporting* do FDA, tanto on-line, por correio ou por fax.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

Pás adesivas Q-CPR do HeartStart

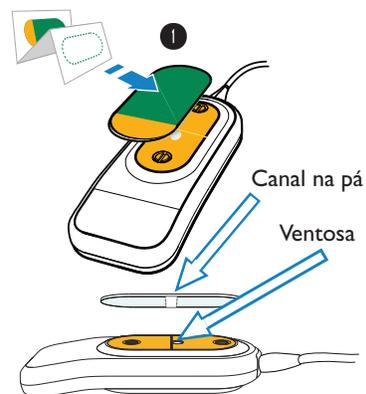
Este documento esclarece a seção presente nas *Instruções de Uso* do HeartStart MRx, relacionada a fixação das pás adesivas ao medidor de RCP. Substitui também o adendo às Instruções de Uso do HeartStart que trata das pás adesivas do Q-CPR (número de peça 453564528861). Mantenha o adendo com as *Instruções de Uso*.

Ao utilizar o medidor de RCP (ou o sensor de RCP de versões anteriores) para receber feedback de RCP durante um evento, uma pá adesiva deve ser colada na tampa traseira do aparelho antes de utilizá-lo.

Para colar a pá adesiva:

- 1 Abra a embalagem das pás adesivas. Destaque uma pá da fita, expondo a superfície adesiva. Alinhe a parte inferior da pá adesiva com a área adesiva amarela de aplicação no paciente da tampa traseira do medidor de RCP, certificando-se de que o canal na pá adesiva esteja diretamente sobre a ventosa. Pressione-a no lugar. Consulte ❶
- 2 Não remova a cartela verde e amarela da parte da frente da pá adesiva enquanto não estiver pronto para usar o aparelho em um paciente.

Para mais informações sobre o medidor ou sensor de RCP e suas pás adesivas, consulte o capítulo sobre *Q-CPR e captura de dados* nas *Instruções de Uso do HeartStart MRx*.



AVISO: A RCP realizada corretamente pode resultar na fratura das costelas do paciente e em outras lesões torácicas, incluindo contusões ou abrasão na parede torácica externa.* Se a integridade das costelas ou do tórax do paciente tiver sido comprometida, continue a aplicar a RCP de acordo com seu protocolo local.

CUIDADO: Como indicado nas instruções, o medidor de RCP deve ser usado com as pás adesivas aplicadas e posicionadas corretamente.

* Black CJ, Busuttill A, Robertson C. Chest wall injuries following cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2004; 63:339-343.



Resposta do Cliente para FSN86100187A:

HeartStart MRx Monitor / Desfibrilador e FR3 AED

Utilizado com Medidor Q-CPR ou Sensor CPR

Por favor, preencha e envie por e-mail para jailson.castro@philips.com

Nome de Contato:	
Número de Telefone:	
Endereço de E-mail:	
Nome da Instituição:	
Endereço Cidade, Estado, CEP:	

Por favor, envie por fax ou envie por e-mail este formulário preenchido para o número ou endereço de e-mail fornecido acima.

RECONHECIMENTO DO CLIENTE

A carta e o Termo Aditivo do IFU foram lidos e compreendidos por funcionários que podem usar o medidor Q-CPR com um MRx. O Termo Aditivo do IFU, independentemente de o medidor Q-CPR ter sido originalmente vendido para uso com um FR3 ou MRx, está agora contido em qualquer IFU MRx com a qual o medidor Q-CPR pode ser utilizado.

NOME DO CLIENTE (por favor, imprima)

CARGO

ASSINATURA DO CLIENTE

DATA

Envie o formulário de resposta preenchido para o e-mail jailson.castro@philips.com.

Se você tiver dificuldade em cumprir as instruções contidas nesta comunicação, entre em contato a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040