

FSN86100186

Fevereiro de 2018

Notificação de Dispositivo Médico

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Registro Anvisa: 10216710172

Prezado Proprietário do AED HeartStart,

Estamos entrando em contato porque nossos registros indicam que você é proprietário de um ou mais desfibriladores externos automatizados (AEDs) HeartStart FRx, HeartStart OnSite ou HeartStart Home Philips fabricados entre 2002 e 2013. A Philips está emitindo esta notificação de recall voluntariamente devido ao conhecimento de falhas isoladas com um dos componentes elétricos (um resistor) do dispositivo.

1. Motivo desta Notificação de Recall:

Seu AED Philips é utilizado para tratar a fibrilação ventricular (FV), uma causa comum de parada cardíaca súbita (SCA) e determinadas taquicardias ventriculares (VTs). Esses AEDs Philips apresentam um índice de falha baixo de menos de 1/2 % ao ano.

Para ajudar a garantir que seu AED funcionará em uma emergência, os AEDs Philips incluem autotestes que são executados automaticamente quando o AED não está em uso. Diversos testes ocorrem em intervalos diários, semanais e mensais. Esses autotestes têm sido eficazes na detecção de mais de 99% dos problemas de performance críticos e alertam os usuários através de uma série de avisos sonoros. No entanto, falhas isoladas podem ocorrer e não são detectadas por esses autotestes e acontecem durante o uso, colocando os pacientes sob o risco de não receberem a terapia adequada para sua VF ou VT, possivelmente resultando em lesões graves, ou mesmo em morte.

A Philips teve conhecimento de um problema específico com um dos componentes elétricos (um resistor) em aproximadamente 660.000 AEDs fabricados entre 2002-2013. Praticamente todas essas falhas relacionadas ao resistor foram detectadas através do autoteste automático do dispositivo, alertando o usuário por meio de avisos sonoros. A confiabilidade em uso desses AEDs é maior que 99,9% quando o AED determina que uma vítima de parada cardíaca precisa de uma terapia de choque.

Porém, em raras instâncias, os autotestes podem não identificar um problema e o dispositivo pode não entregar um choque quando necessário. Até a presente data, a Philips tem conhecimento de 13 casos nos quais esse componente falhou durante o tratamento, de mais de 45.000 usos em que a terapia de choque foi entregue. Em todos esses casos, o dispositivo entregou pelo menos um choque antes de falhar. Entre os casos dos quais o resultado do paciente é conhecido, 5 pacientes morreram e 2 pacientes foram ressuscitados com sucesso e sobreviveram.

Mais importante, quando os AEDs são utilizados em pacientes que estão sofrendo uma parada cardíaca súbita, nem todos os pacientes sobrevivem. Nos estudos publicados da desfibrilação de acesso público para tratar uma parada cardíaca súbita, os índices de sobrevivência típicos indicados são de aproximadamente 25% quando um AED é utilizado por um assistente versus 10% se um AED não é utilizado.

FSN86100186

Fevereiro de 2018

Notificação de Dispositivo Médico

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Registro Anvisa: 10216710172

2. Risco à Saúde

A Philips está enviando esta carta para lembrar os clientes sobre a natureza e significado dos avisos sonoros, e para notificá-los sobre o que fazer *nas circunstâncias extremamente raras em que os testes automatizados falham na detecção da incapacidade de o AED funcionar normalmente, e falham na entrega de um choque quando necessário.*

3. Ação a ser tomada pelo Cliente/ Usuário

Compreendendo os Avisos Sonoros do seu AED:

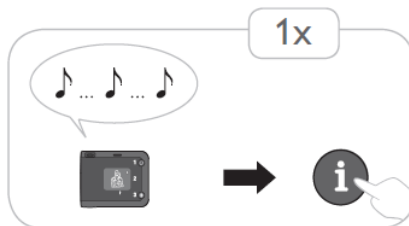
Seu AED Philips realiza autotestes em intervalos regulares para garantir que está pronto para o uso. Problemas identificados durante os autotestes resultam na emissão de avisos sonoros único ou triplo. Quando um erro é detectado, o AED continua emitindo o sinal sonoro até que o erro seja eliminado. Para ajudá-lo a compreender melhor a diferença entre os avisos sonoros único e triplo, assista o vídeo instrucional em nosso website:

www.philips.com/aedaudiblechirps

Conforme informado no manual do seu HeartStart:

Se seu AED emitir uma série de avisos sonoros único ♪...♪...♪...

- Pressione o botão **i** azul piscando para obter as informações. Seu AED informará quais ações você deve tomar (como substituir uma bateria vencida ou as pás).



Se seu AED emitir uma série de avisos sonoros triplos, isso poderia indicar que um problema potencialmente sério foi detectado durante o autoteste e poderia impedir seu AED de entregar a terapia em uma emergência.

Se você ouvir seu AED emitir uma série de avisos sonoros triplos:

- Durante o Modo Stand-By: **Ligue para a Philips imediatamente** para obter o suporte técnico incluindo a entrega de uma unidade substituta e o recebimento de um número de Autorização de Devolução (RA) de acordo com os critérios de elegibilidade descritos na seção “Oportunidade de Substituição ou Desconto” a seguir.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.

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

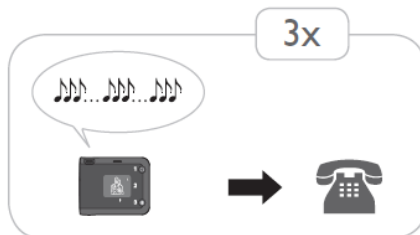
FSN86100186

Fevereiro de 2018

Notificação de Dispositivo Médico

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Registro Anvisa: 10216710172



Durante um Resgate de Emergência: Pressione o botão i azul piscando e siga as instruções de voz. Remover e reinsertar a bateria pode eliminar alguns erros, e preparar o dispositivo para entregar a terapia em um resgate. ***O procedimento de remoção e reinsertão da bateria deve ser feito somente em uma situação de emergência. Assim que a situação de emergência passar, ligue para a Philips imediatamente*** para obter suporte técnico incluindo a entrega de uma unidade substituta e o recebimento de um número de Autorização de Devolução (RA).

ADVERTÊNCIA: Remover e reinsertar a bateria uma ou mais vezes quando um AED emitir um aviso sonoro triplo pode reiniciar o dispositivo e fazer com que ele informe que está pronto para uso, embora possa não ser capaz de entregar a terapia durante um resgate. O procedimento de remover a reinsertar a bateria quando seu AED estiver emitindo um padrão de avisos sonoros triplos deve ser feito somente durante uma emergência. *Se seu dispositivo estiver emitindo uma série de avisos sonoros triplos no modo stand-by ou após uma emergência, retire o AED de funcionamento e entre em contato com a Philips imediatamente.*

Na rara circunstância em que um AED falha durante o uso e torna-se incapaz de entregar a terapia de choque, você deve:

- ***Garantir que telefonou para o 190/911.***
- ***Continuar a CPR enquanto aguarda a chegada dos Serviços Médicos de Emergência.***
- ***Se um assistente adicional estiver disponível, solicite que ele localize outro AED próximo.***

4. Produtos Específicos cobertos por esta Notificação

Modelos de AED Philips: Os AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e HeartStart OnSite fabricados entre setembro de 2002 e fevereiro de 2013 estão inclusos no escopo desta notificação porque podem conter o tipo do resistor que foi associado anteriormente a uma falha. O ano da fabricação pode ser identificado pelo 2º e 3º caracteres no número serial na parte traseira do AED no seguinte intervalo:

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.

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

FSN86100186

Fevereiro de 2018

Notificação de Dispositivo Médico

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Registro Anvisa: 10216710172

Home/Onsite: A02L-xxxxx a 13B-xxxxx

FRx: B04L-xxxxx a B13B-xxxxx

Porém, se seu dispositivo foi fabricado em 2013 e o 4º dígito for a letra “C” ou posterior (D, E, F...), esse não está coberto por este recall. Por exemplo, A13G-02375 não está coberto por este recall porque não contém o resistor associado a esta notificação de recall.

Exemplos:

O número serial A07C-01002 foi fabricado em 2007. Ele está dentro do intervalo e *está* coberto por esta notificação.

O número serial A13C-00773 foi fabricado após fevereiro de 2013. Esse dispositivo *não* está no intervalo e *não está* coberto por esta notificação porque não contém o resistor associado a esta notificação de recall.

O número serial A13B-02375 está coberto por este recall porque pode conter o resistor associado a esta notificação de recall, mas o A13G-02375 não está coberto por este recall porque não contém o resistor associado a esta notificação de recall.

Alguns dos AEDs que estão dentro dos intervalos de datas cobertos por esta notificação de recall não contém o resistor associado às falhas relatadas. Quando a Philips determinou, com base em seus registros, que um dispositivo dentro do intervalo de datas coberto pela notificação não contém um resistor previamente associado a uma falha, não enviamos uma notificação. Todavia, se você deseja confirmar se seu dispositivo contém o resistor em questão, entre em contato com a Philips via Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

5. Ações planejadas pela Philips

A Philips começou a notificar os proprietários sobre esse possível risco em setembro de 2012. Com essa correspondência, estamos fornecendo informações adicionais e criamos um vídeo instrucional disponível em www.philips.com/aedaudiblechirps.

A Philips monitora cuidadosamente a confiabilidade dos nossos produtos de AED. Caso você identifique um problema com seu AED ou se ele estiver emitindo o aviso sonoro triplo, entre em contato com o Suporte Técnico (consulte a seção seguinte).

6. Suporte Técnico

Conforme observado anteriormente, e no manual do proprietário do seu AED HeartStart, se seu AED Philips já emitiu ou começou a emitir um padrão de aviso sonoro triplo, entre em contato com a Philips para obter suporte técnico via Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.

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

FSN86100186

Fevereiro de 2018

Notificação de Dispositivo Médico

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Registro Anvisa: 10216710172

As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados durante o uso desse produto podem ser relatados ao programa de Relato de Eventos Adversos MedWatch da FDA on-line, via correio ou fax.

7. Oportunidade de Substituição ou Desconto

Sua satisfação contínua com os AEDs Philips é muito importante para nós e desejamos garantir a sua confiança na segurança dos nossos produtos. Se seu dispositivo estiver coberto por esta notificação e ainda estiver dentro da garantia, você tem o direito de receber uma unidade substituta remanufaturada gratuitamente, de acordo com os termos da nossa garantia padrão. Se seu dispositivo não estiver mais dentro da garantia ou se você deseja adquirir um modelo mais novo para substituir seu AED atual, como proprietário de um AED HeartStart FRx, HS1 OnSite e HS1 Home da Philips fabricado antes de 2013, você pode ser elegível para um desconto trade-in. A Philips está oferecendo descontos trade-in de \$50 até \$625, dependendo do ano e modelo do seu AED.

Para solicitar uma unidade substituta da garantia ou um desconto trade-in, ou para obter mais informações, entre em contato com seu representante Philips local ou contate a Philips diretamente a Philips para obter suporte técnico via Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Mais informações sobre o programa de desconto trade-in podem ser encontradas em:
www.philips.com/aedsupport.

Adicionalmente, para ajudá-lo a tirar o máximo proveito do seu AED e a garantir que ele esteja pronto para o uso quando necessário, assista o vídeo instrucional on-line sobre as pás e baterias do AED:

www.philips.com/padsandbatteries

FSN86100186

Fevereiro de 2018

Notificação de Dispositivo Médico

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Registro Anvisa: 10216710172

Resposta do Cliente para FSN86100186A:

AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite

Ação para o Problema do Resistor R92

*Preencha e envie este formulário preenchido via e-mail para Jailson.castro@philips.com.***ID DO CLIENTE:**

Nome do Contato:	
Telefone:	
E-mail:	
Nome da Instalação:	
Endereço Cidade, Estado, Código Postal:	

*Envie este formulário preenchido via e-mail para Jailson.castro@philips.com.***CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE****A carta e o vídeo instrucional foi lida/assistido e compreendidos pela equipe/clientes que podem utilizar os AEDs HeartStart FRx, HeartStart Home e Heartstart OnSite.**_____
NOME DO CLIENTE (letras de forma)_____
CARGO_____
ASSINATURA DO CLIENTE_____
DATAEnvie por e-mail o formulário de resposta preenchido para Jailson.castro@philips.com. Caso tenha dificuldades para seguir as instruções contidas neste comunicado, entre em contato.