

URGENTE - Recall de Dispositivo Médico
Ocorrência de falha em determinadas baterias Philips HeartStart MRx M3538A
Registro Anvisa: 10216710136

Prezado Cliente,

A Philips descobriu que certas Baterias de Lítio-Íon M3538A fabricadas entre 19 de janeiro de 2018 e 20 de março de 2018 para o monitor/desfibrilador HeartStart MRx podem falhar ao carregar ou fornecer energia devido a uma falha de componente interno.

A Philips está publicando este Aviso de Segurança para informar sobre:

- o problema e em que condições ele pode ocorrer.
- Ações que você deve tomar para mitigar os riscos para os pacientes
- Lembretes de gestão de energia conveniente também podem ser encontrados nas Instruções de uso

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 devam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

As páginas a seguir fornecem informações sobre como identificar os dispositivos afetados e instruções sobre ações a serem tomadas. Siga a seção “AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO” do aviso.


Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com 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.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil

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

URGENTE - Recall de Dispositivo Médico
Ocorrência de falha em determinadas baterias Philips HeartStart MRx M3538A
Registro Anvisa: 10216710136

PRODUTOS AFETADOS	<p>Produto: Baterias de Lítio-Íon M3538A para Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx.</p> <p>Unidades afetadas sujeitas a esse Recall: Um total de 1.880 Baterias de Lítio-Íon fabricadas entre 19 de janeiro de 2018 e 20 de março de 2018 com os números de série 17362-0001-P até 18057-0266-P</p>
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Esse número de série da bateria de lítio-íon recarregável está impresso no rótulo primário na traseira da bateria.</p>  <p>The image shows the back of a Philips HeartStart MRx M3538A battery. The label includes the Philips logo, model number REF M3538A HEARTSTART MRx, and technical specifications: 14.4 V, 6.75 Ah, 97 Wh, Rechargeable Li-Ion. It also features various safety and regulatory symbols, including a warning triangle, a book icon, 'Rx ONLY', CE 0123, and a recycling symbol. A barcode is present with the number (01)2008493602791(21)18051-0121-P. A blue arrow points to the barcode area. At the bottom, it says 'Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021-5431 USA, Cells made in Japan, Assembled in Mexico'.</p>
DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO	<p>Certas baterias de lítio-íon MRx M3538A podem conter um componente com defeito. Caso o componente falhe, a bateria não mais carregará ou fornecerá a energia para o Monitor/Desfibrilador MRx, o que pode impedir a operação do dispositivo se uma segunda bateria carregada não for instalada ou se o dispositivo não estiver conectado à energia AC ou DC.</p> <p>Adicionalmente, o indicador de status de LED na bateria não acenderá, mesmo que a bateria tenha carga. Caso uma segunda bateria não afetada esteja presente no HeartStart MRx, a falha de bateria pode não ser observada.</p>

URGENTE - Recall de Dispositivo Médico
Ocorrência de falha em determinadas baterias Philips HeartStart MRx M3538A
Registro Anvisa: 10216710136

RISCO ENVOLVIDO	Se o MRx estiver sendo operado com uma bateria de lítio-íon com falha, o HeartStart MRx não mais funcionará, atrasando potencialmente a terapia de choque ou interrompendo o monitoramento.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>O usuário deve seguir as Instruções de uso para garantir que uma bateria totalmente carregada e funcional esteja no dispositivo. Caso uma bateria falhe em carregar, ou se o indicador de status de LED parar de funcionar, a bateria deve ser removida de serviço. Se a bateria não apresentar nenhum desses sintomas, ela pode ser usada até que seja substituída.</p> <p>Uma vez que as baterias sejam removidas de serviço, seja devido a uma falha ou substituição, elas precisam ser descartadas de acordo com as normas locais.</p> <p>Não retorne as baterias afetadas para a Philips.</p>
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips trocará as baterias de Lítio-Íon recarregáveis HeartStart MRx M3538A afetadas sem custo para o cliente.</p> <p>A Philips contatará você quando as baterias de reposição estiverem disponíveis.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com 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.