

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Cabo Tronco 3/5 ECG Efficia, AAMI/IEC

Possível Redução de Energia de Desfibrilação Entregue ou Falha na Entrega de Energia de Desfibrilação

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

Prezado cliente,

Foi detectado um problema no Cabo Tronco 3/5 ECG Efficia Philips, AAMI/IEC (“Efficia ECG Trunk Cable”) o qual, se ocorresse novamente, poderia apresentar um risco aos pacientes. O Aviso de Segurança tem por finalidade informá-lo sobre:

- Qual é o problema e sob que circunstâncias pode ocorrer
- As ações que deverão ser executadas pelo cliente / usuário para evitar riscos aos pacientes
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para o uso seguro e contínuo do seu equipamento

Queira por favor examinar as informações seguintes com todos os membros da sua equipe que necessitam tomar conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Favor manter uma cópia junto com a Instrução de Uso do equipamento.

Durante o uso de determinados Cabos Tronco ECG Efficia, se o paciente precisar de energia elétrica para desfibrilação ou cardioversão, é possível que parte da energia seja desviada para fora da cavidade torácica do paciente através do cabo ECG. Isso poderia resultar em uma redução da energia de desfibrilação entregue ao paciente. Além disso, é possível que o paciente não receba terapia de desfibrilação conforme esperado.

Os nossos registros indicam que você pode ter um Cabo Tronco ECG Efficia afetado. A página seguinte fornece instruções adicionais e ações a serem executadas. Se precisar de quaisquer outras informações ou suporte em relação a este problema, favor entrar em contato com o seu representante Philips local ou 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.

Este aviso foi comunicado à Agência Regulatória pertinente.

A Philips desculpa-se por quaisquer inconveniências causadas por este problema.

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 – Correção de Dispositivo Médico Cabo Tronco 3/5 ECG Efficia, AAMI/IEC

Possível Redução de Energia de Desfibrilação Entregue ou Falha na Entrega de Energia de Desfibrilação

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

| | |
|------------------------------|--|
| PRODUTOS AFETADOS | Número da Peça: 989803160641 Descrição da Peça: Cabo Tronco 3/5 ECG Efficia, AAMI/IEC Os cabos afetados foram produzidos de Fevereiro de 2014 a Setembro de 2018 |
| DESCRIÇÃO DO PROBLEMA | Durante o uso de determinados Cabos Tronco ECG Efficia, se o paciente precisar de energia elétrica para desfibrilação ou cardioversão, é possível que parte da energia seja desviada para fora da cavidade torácica do paciente através do cabo ECG. Isso poderia resultar em uma redução da energia de desfibrilação entregue ao paciente. Além disso, é possível que o paciente não receba terapia de desfibrilação conforme esperado. |
| PERIGO ENVOLVIDO | Redução da energia de desfibrilação entregue ao paciente, ou falha na entrega de energia de desfibrilação ao paciente. Não há nenhum risco de exposição elétrica externa para o cuidador. |

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Cabo Tronco 3/5 ECG Efficia, AAMI/IEC

Possível Redução de Energia de Desfibrilação Entregue ou Falha na Entrega de Energia de Desfibrilação

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

| COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS | Passo | Ação | Foto de Apoio |
|------------------------------------|---|---|---|
| | 1 | Localizar todos os Cabos Tronco ECG Efficia (peça número 989803160641) em sua instalação. A foto à direita mostra a localização do número de peça no produto. |  |
| 2 | Examinar o dial de número de lote de cada cabo. A foto à direita mostra a localização do dial de número de lote no cabo. Os doze números ao redor do lado externo do dial representam os doze meses do ano. O número localizado no meio do dial representa os últimos dois dígitos do ano. A seta do dial aponta para o mês em que o cabo foi produzido. O número do lote do cabo na foto à direita é 0118 (janeiro de 2018). Cabos produzidos de fevereiro de 2014 a setembro de 2018 estão potencialmente afetados. Números de lote fora desta faixa NÃO foram afetados. |  | |

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Cabo Tronco 3/5 ECG Efficia, AAMI/IEC

Possível Redução de Energia de Desfibrilação Entregue ou Falha na Entrega de Energia de Desfibrilação

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

| | |
|---|---|
| | <p>3 Quanto aos Cabos Tronco ECG Efficia na sua instalação, produzidos de fevereiro de 2014 a setembro de 2018, veja se há a presença de uma etiqueta “HP” aplicada ao cabo. Os cabos que contêm a etiqueta “HP” NÃO são afetados (veja a foto à direita). Os cabos que não contêm a etiqueta “HP”, e que foram produzidos de fevereiro de 2014 a setembro de 2018, SÃO afetados.</p>  |
| <p>AÇÃO A SER EXECUTADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique todos os Cabos Tronco ECG Efficia afetados que há na sua instalação, empregando as instruções fornecidas na seção acima, COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS. 2. Interrompa o uso de todos os Cabos Tronco ECG Efficia afetados. 3. Preencha e assine o formulário de resposta fornecido na última página desta carta. 4. Envie o Formulário de resposta preenchido e assinado à Philips via informações de contato localizadas no formulário. 5. Descarte todos os Cabos Tronco ECG Efficia afetados que há no seu estoque, em conformidade com os seus regulamentos locais. Por favor, não retornem nenhum produto afetado à Philips. <p>Favor devolver o Formulário de Resposta, mesmo se você não tiver nenhum estoque dos Cabos Tronco ECG Efficia afetados.</p> |
| <p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p> | <p>A Philips substituirá gratuitamente todos os Cabos Tronco ECG Efficia afetados. Mediante o recebimento do formulário de resposta devidamente preenchido e assinado, um pedido de produto substituto será ingressado e despachado para o endereço fornecido no formulário de resposta.</p> |
| <p>MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE</p> | <p>Se precisar de quaisquer outras informações ou suporte em relação a este problema, favor entrar em contato com o seu representante Philips local ou 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.</p> |

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Cabo Tronco 3/5 ECG Efficia, AAMI/IEC

Possível Redução de Energia de Desfibrilação Entregue ou Falha na Entrega de Energia de Desfibrilação

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

Formulário de Resposta

Mediante o recebimento do formulário de resposta preenchido e assinado, um pedido de produto substituto será ingressado e despachado para o endereço fornecido abaixo.

| | |
|--|--|
| Nome do Contato: | |
| Número de Telefone: | |
| Endereço de E-mail: | |
| Nome da entidade: | |
| Endereço Físico Cidade, Estado Zip: | |

Favor marcar uma opção abaixo:

- A nossa instalação não tem nenhum estoque afetado deste produto. *(Favor assinar abaixo)*
- A nossa instalação tem estoque afetado deste produto. *(Favor preencher a tabela e assinar abaixo.)*

| | |
|--|--|
| | 989803160641 (Cabo Tronco ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC) Produzido em fevereiro de 2014 a Setembro de 2018 Não há etiqueta “HP” |
| Número total de cabos em estoque / sucateado / precisando substituição | |

Certifico que a nossa instalação não possui nenhum estoque afetado do 989803160641 (Cabo Tronco ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC) –*ou*– que a nossa instalação já descartou todo o produto 989803160641 (Cabo Tronco ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC) em nossos estoques.

Assinatura: _____

Data: _____

Queira por favor retornar o formulário de resposta preenchido e assinado, para: fcobrasil@philips.com
Caso tenha dificuldades em executar as instruções constantes desta comunicação, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente, através do telefone 0800 737 8423.