

URGENTE - Correção de dispositivo médico Cabo Tronco ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC

Possível redução de energia de desfibrilação fornecida ou falha em fornecer energia de desfibrilação e possível risco de choque

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

Prezado(a) cliente,

Um problema foi detectado no Cabo Tronco de ECG Philips Effica 3/5, AAMI/IEC ("Cabo tronco de ECG Efficia), que, pode implicar em risco para pacientes e usuários. Este Aviso de Segurança de Campo se destina a informar você sobre:

- do que se trata o problema e em quais circunstância ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos aos pacientes e usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

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

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

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Durante o uso dos lotes indicados neste comunicado de Cabos Troncos de ECG Efficia, se o paciente exigir energia elétrica para desfibrilação ou cardioversão, é possível que parte da energia seja desviada da cavidade torácica do paciente através do cabo ECG. Isso pode resultar na redução de energia de desfibrilação entregue para o paciente, ou falha em fornecer energia de desfibrilação para o paciente. Também há a possibilidade de um risco de choque elétrico não intencional para o médico e/ou paciente durante a desfibrilação.

NOTA: A Philips emitiu anteriormente a FSN86400024A para abordar um problema com o produto (possível redução de energia de desfibrilação fornecida para o paciente, ou falha em fornecer energia de desfibrilação para o paciente). Um segundo problema no produto foi identificado (risco de choque elétrico possível). O resultado é esta ação (FSN86400029A), que substitui a FSN86400024A.

Nossos registros indicam que você pode ter um Cabo Tronco de ECG Efficia afetado. A página a seguir fornece instruções adicionais e ações a serem tomadas.

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.

Esta notificação foi reportada para a Agência Regulatória apropriada. A Philips pede desculpas por quaisquer inconveniências causadas por este problema.

Cordialmente,

Alexandre Villar
National Support Specialist – MA&TC
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 ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC**

Possível redução de energia de desfibrilação fornecida ou falha em fornecer energia de desfibrilação e possível risco de choque

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

PRODUTOS AFETADOS	Número de peça: 989803160641 Descrição de peça: Cabo Tronco de ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC Todos os cabos produzidos nos anos de 2014 até 2018
DESCRIÇÃO DE PROBLEMA	Durante o uso dos lotes indicados neste comunicado de Cabos Troncos de ECG Efficia, se o paciente exigir energia elétrica para desfibrilação ou cardioversão, é possível que parte da energia seja desviada da cavidade torácica do paciente através do cabo ECG. Isso pode resultar na redução de energia de desfibrilação entregue para o paciente, ou falha em fornecer energia de desfibrilação para o paciente. Também há a possibilidade de um risco de choque elétrico não intencional para o médico e/ou paciente durante a desfibrilação.
RISCO ENVOLVIDO	Redução de energia de desfibrilação entregue para o paciente, ou falha em fornecer energia de desfibrilação para o paciente. Choque elétrico não intencional potencial para o médico ou paciente durante a desfibrilação.



URGENTE - Correção de dispositivo médico Cabo Tronco ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC

Possível redução de energia de desfibrilação fornecida ou falha em fornecer energia de desfibrilação e possível risco de choque

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Etapa	Ação	Imagem de suporte
	1	Localize todos os Cabos troncos de ECG Efficia (número de peça 989803160641) em sua instalação. A imagem à direita descreve o local do número de peça no produto.	
2	Analise o mostrador de número de lote de cada cabo. A imagem à direita descreve o local do mostrador de número de lote no cabo. Os doze números ao redor da parte externa do mostrador representam os doze meses do ano. O número localizado no meio do mostrador representa os últimos dois dígitos do ano. A seta do mostrador indica o mês no qual o cabo foi produzido. O número de lote do cabo na imagem à direita é 0118 (janeiro de 2018). Todos os cabos produzidos nos anos de 2014 até 2018 são afetados.		



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 ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC

Possível redução de energia de desfibrilação fornecida ou falha em fornecer energia de desfibrilação e possível risco de choque

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifique todos os Cabos troncos de ECG Efficia em sua instalação usando as instruções fornecidas na seção COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS acima. 2. Descontinue o uso de todos os Cabos troncos de ECG Efficia. 3. Preencha e assine o formulário de resposta fornecido na última página desta carta. 4. Envie o formulário preenchido e assinado para Philips via as informações de contato localizadas no formulário. 5. Descarte todos os Cabos troncos de ECG Efficia afetados em seu estoque de acordo com suas normas locais. Não retorne qualquer produto afetado para a Philips. <p>NOTA: Se você respondeu à ação anterior tomada pela Philips relacionada a esse produto (FSN86400024A), analise seu estoque de cabo e determine se você tem quaisquer cabos adicionais afetados por esta ação. Retorne o formulário de resposta para essa ação (FSN86400029A), mesmo se você não tiver qualquer estoque adicional dos Cabos tronco de ECG Efficia afetados.</p>
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>A Philips trocará todos os Cabos Troncos de ECG Efficia afetados gratuitamente. Após o recebimento do formulário de resposta preenchido e assinado, um pedido de troca de produto será realizado e encaminhado para o endereço fornecido no formulário de resposta.</p>
<p>INFORMAÇÕES ADICIONAIS 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>



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 ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC

Possível redução de energia de desfibrilação fornecida ou falha em fornecer energia de desfibrilação e possível risco de choque

Registros Anvisa: 10216710313 / 10216710305

Formulário de resposta

Após o recebimento do formulário de resposta preenchido e assinado, um pedido de troca de produto será realizado e encaminhado para o endereço fornecido abaixo.

Nome de contato:	
Número de telefone:	
Endereço de e-mail:	
Nome de instalação:	
Endereço Cidade, Cep:	

Verifique uma opção abaixo:

- Nossa instalação **não tem** qualquer estoque afetado deste produto. *(Assine abaixo.)*
- Nossa instalação **tem** estoque afetado deste produto. *(Preencha a tabela e assine abaixo.)*

	Número de peça 989803160641 Cabo Tronco de ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC Produzidos nos anos de 2014 até 2018
Número total de cabos em estoque/sucateado/precisando de substituição	

Certifico que nossa instalação não tem qualquer estoque afetado do 989803160641 (Cabo tronco ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC) - ou - que nossa instalação descartou todo 989803160641 (Cabo tronco de ECG Efficia 3/5, AAMI/IEC) em nosso estoque.

Assinatura: _____ Data: _____

Retorne o formulário de resposta preenchido e assinado para: fcobrasil@philips.com

Se tiver dificuldades na realização das instruções contidas nesta comunicação, entre em contato com 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.

