

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor
HeartStart MRx

Registro Anvisa: 10216710136

Prezado Cliente,

A Philips identificou que o Módulo de Energia CA M3539A para o Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx pode falhar com uma frequência maior que a esperada. Isto pode ocorrer devido a falha de componente interno, excesso de solda utilizado no momento da produção, danos físicos em campo ou fim da vida útil do módulo.

Se essas falhas ou qualquer interrupção da energia da rede elétrica CA ocorrerem sem uma bateria carregada estar instalada no HeartStart MRx, o resultado pode ser a interrupção do monitoramento ou um atraso na entrega de uma terapia de choque ou estimulação. Um Módulo de Energia CA defeituoso não carregará a bateria, possivelmente resultando em um dispositivo não-funcional, se o usuário não reagir aos alarmes e alertas de bateria fraca. Por isso, uma bateria carregada sempre deve estar instalada no dispositivo conforme orientado nas Instruções de uso, independentemente se a energia da rede elétrica CA estiver ou não disponível no local do atendimento.

A Philips recebeu aproximadamente 100 reclamações por ano desde setembro de 2004. Houve um relato de morte de paciente, possivelmente envolvendo a falha de um Módulo de Energia CA em um HeartStart MRx sem uma bateria instalada.

O objetivo desta notificação é o de:

- Descrever as ações a serem tomadas para minimizar o risco aos pacientes
- Lembrá-lo de manter seu dispositivo com uma bateria carregada instalada
- Orientá-lo sobre como entrar em contato com a Philips caso seu Módulo de Energia CA falhe

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 devem ter conhecimento do conteúdo deste comunicado.

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

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

Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, 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,

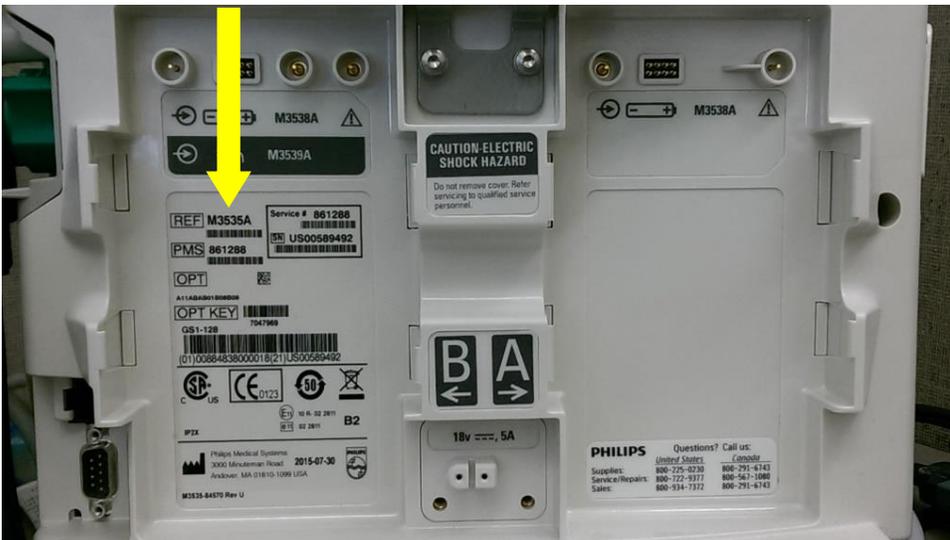
Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Registro Anvisa: 10216710136

<p>PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Produto: Monitores/Desfibriladores HeartStart MRx com números do modelo M3535A, M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 e M3536M9.</p> <p>Os dispositivos com esses números de modelo são os únicos afetados se estiverem configurados com um Módulo de Energia CA M3539A para operação com CA ou baterias recarregáveis.</p> <p>Unidades Afetadas: Global</p>
<p>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>O modelo do Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx está impresso na etiqueta principal na parte traseira do MRx na baía da bateria B.</p> 



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Registro Anvisa: 10216710136

COMO IDENTIFICAR
OS PRODUTOS
AFETADOS

O Módulo de Energia CA está inserido na Baia B

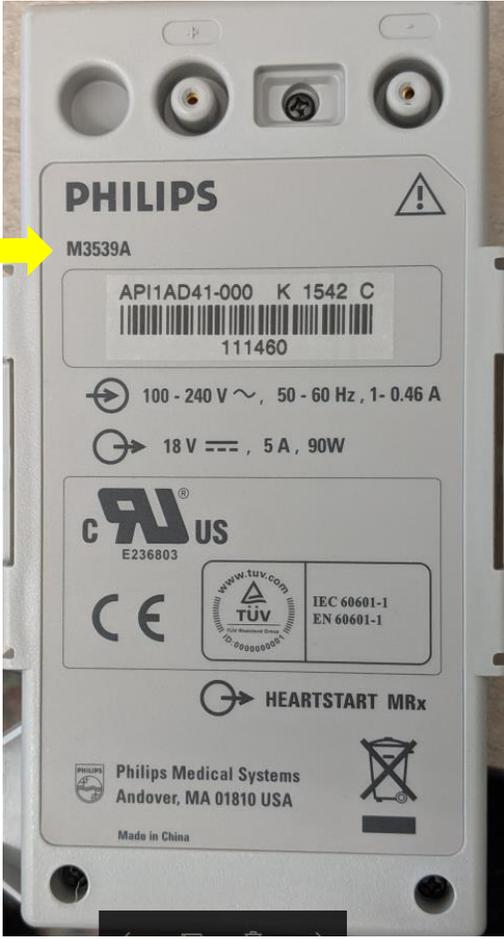


A Bateria de Íon de Lítio está inserida na Baia A



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Registro Anvisa: 10216710136

<p>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>O número da peça do Módulo de Energia CA M3539A está impresso na etiqueta.</p> 
<p>DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO</p>	<p>Se o Módulo de Energia CA M3539A falhar, ou se a energia da rede elétrica CA do HeartStart MRx for interrompida de qualquer forma, sem uma Bateria de Íon de Lítio M3538A carregada instalada, conforme orientado nas Instruções de Uso do dispositivo, o HeartStart MRx pode perder toda a energia e não operar. Um Módulo de Energia CA defeituoso também pode falhar no carregamento da bateria.</p>



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor
HeartStart MRx

Registro Anvisa: 10216710136

RISCO ENVOLVIDO	A perda simultânea da energia da bateria e da rede elétrica CA no HeartStart MRx pode resultar na interrupção do monitoramento ou no atraso da entrega de uma terapia de choque ou estimulação. A Philips recebeu um relato de morte de paciente, possivelmente envolvendo a falha de um Módulo de Energia CA em um HeartStart MRx sem uma bateria instalada.
------------------------	---



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Registro Anvisa: 10216710136

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<ol style="list-style-type: none">De acordo com as Instruções de Uso (IFU), o Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx pode ser alimentado por uma Bateria de Íon de Lítio ou pela energia da rede elétrica de CA (utilizando o Módulo de Energia CA M3539A). <u>Porém, uma bateria carregada sempre deve estar instalada no dispositivo, independentemente se a energia da rede CA estiver ou não disponível no local do atendimento. Também é importante manter suas baterias carregadas.</u>Verifique se o Módulo de Energia CA está funcionando corretamente:<ol style="list-style-type: none">Com o dispositivo conectado na energia da rede elétrica CA, certifique-se de que o Indicador de Energia Externa no mostrador do MRx está verde, conforme mostrado na Fig. 1.Verifique se a bateria está carregando ou está carregada conferindo os Indicadores do Nível da Carga da Bateria mostrados na Fig. 2 a seguir, visto que um Módulo de Energia CA defeituoso pode não carregar a bateria.Verifique se seu MRx não exibe um “X” vermelho nem está emitindo um sinal sonoro periódico, visto que isso poderia ser uma indicação de que não há nenhuma bateria na unidade ou de que o Módulo de Energia CA pode ter falhado, e a carga da bateria está abaixo de 20%.Caso identifique um Módulo de Energia CA defeituoso utilizando os critérios acima, entre em contato com a Philips para providenciar a substituição. <p>Para confirmar o recebimento desta notificação, preencha e envie por e-mail o Formulário de Resposta do Cliente para: fcobrasil@philips.com.</p> <ol style="list-style-type: none">Por questões de conveniência, trechos das IFU relacionadas ao gerenciamento de energia estão reimpressos abaixo. <p style="text-align: center;"><u>Indicador de Energia Externa</u></p> <p>O indicador da energia externa está localizado acima do mostrador. O indicador está verde se a energia estiver sendo fornecida por uma fonte de energia elétrica CA externa utilizando o Módulo de Energia CA. Ver Fig. 1 abaixo.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"><div style="text-align: center;"><p>Fig. 1</p><p>Carregando</p></div><div style="text-align: center;"><p>Não está carregando</p></div></div>
---	--



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Registro Anvisa: 10216710136

	<p style="text-align: center;"><u>Alertas Sonoros e Visuais de Bateria Fraca</u></p> <p>Um “X” vermelho piscante  e um sinal sonoro periódico indicam ausência de bateria ou uma condição de bateria fraca.</p> <p style="text-align: center;"><u>Indicadores do Nível da Carga da Bateria</u></p> <p>Os ícones da bateria identificados como “A” e “B” correspondem aos compartimentos da bateria localizados na parte traseira do HeartStart MRx. Cada ícone da bateria exibe a energia da bateria disponível no momento, variando de vazio (totalmente descarregada) até cheio (totalmente carregada), conforme mostrado na Fig. 2.</p> <p style="text-align: center;">Fig. 2 - Indicadores do Nível da Carga da Bateria</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid green; padding: 5px;">  <p style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> Sem Bateria Bateria Esgotada 25% da Capacidade 50% da Capacidade 75% da Capacidade 100% da Capacidade </p> </div> <p>Observe que, no caso de uma falha do Módulo de Energia CA, as baterias podem, de forma alternativa, ser recarregadas utilizando um Módulo de Energia CC, por um carregador de bateria externo aprovado, ou por outro MRx com um Módulo de Energia CA ou CC em funcionamento.</p>
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>A Philips providenciará gratuitamente a substituição dos Módulos de Energia CA defeituosos ao cliente, embora a Philips possa recusar-se a fazê-lo se houver algum dano físico aparente no Módulo de Energia CA.</p> <p>A Philips está fornecendo esta notificação para os clientes entrarem em contato com a Philips em caso de falha do seu Módulo de Energia CA.</p>
<p>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</p>	<p>Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, 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.</p>



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
Possível Falha do Módulo de Energia CA M3539A para o Desfibrilador/Monitor
HeartStart MRx
Registro Anvisa: 10216710136

Resposta do Cliente ao FSN86100188A

Identificação do Cliente:	
Nome do Contato:	
Telefone:	
E-mail:	
Nome da Instituição:	
Endereço:	
Cidade, Estado, Código Postal:	
País:	

Envie este formulário preenchido por e-mail ou fax para o número ou e-mail fornecido abaixo.

Eu certifico que nossa instituição recebeu, leu e compreendeu o documento de Correção de Dispositivo Médico FSN86100188A.

Assinatura: _____ Data: _____

Envie por e-mail o formulário de resposta preenchido para fcobrasil@philips.com .

Caso não consiga seguir as instruções contidas neste comunicado, entre em contato com o seu representante Philips local.

