

## URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

### O Desfibrilador/Monitor Philips HeartStart XL+ pode falhar ao ser ligado ou pode tentar reiniciar inesperadamente

Registro Anvisa: 10216710271

Prezado Cliente,

A Philips identificou que o Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ (Número de modelo 861290) pode falhar para ser ligado ou tentar reiniciar inesperadamente, não sendo possível retornar à sua condição pronta para uso. Embora o dispositivo indique para o usuário que ele não está pronto para uso, uma falha ao reiniciar pode resultar em um atraso na terapia se o desfibrilador/monitor precisar ser usado imediatamente. Esse comportamento do dispositivo pode ser causado, em alguns casos, por um defeito no software de gerenciamento de memória do HeartStart e, em outros casos, por um mau funcionamento do módulo de sistema ativado (SOM) instalado no conjunto de circuito impresso do Processador (PCA). Desde 2011, dois relatos atribuídos a esses problemas no HeartStart XL+ envolveram morte de paciente.

Como reparação, a Philips realizará uma atualização de software de sistema e substituirá o Processador PCA que contém o módulo SOM que está sujeito à falha. Até que as peças necessárias estejam disponíveis e esse serviço seja realizado, informe todos os usuários que qualquer XL+ que reinicie por conta própria ou falhe em ligar deve ser removido de serviço, independentemente dele reiniciar com sucesso.

O objetivo desta notificação é:

- Descrever as ações que devem ser tomadas para mitigar os riscos para os pacientes
- Recomendar que a unidade seja removida de serviço se exibir esses sintomas
- Descrever a ação corretiva planejada pela Philips para resolver o problema

**Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado de seu equipamento**

Por favor, reveja as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que devem estar cientes do conteúdo desta comunicação.

Por favor, guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.



## **URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**

### **O Desfibrilador/Monitor Philips HeartStart XL+ pode falhar ao ser ligado ou pode tentar reiniciar inesperadamente**

**Registro Anvisa: 10216710271**

Siga a seção "AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO" do aviso até que o seu HeartStart XL+ tenha sido reparado.

Se você tiver dúvidas sobre esta notificação ou precisar de mais informações ou suporte, entre 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.

Atenciosamente,

Alexandre Villar  
National Support Specialist - PCMS  
Philips Healthcare – Brasil

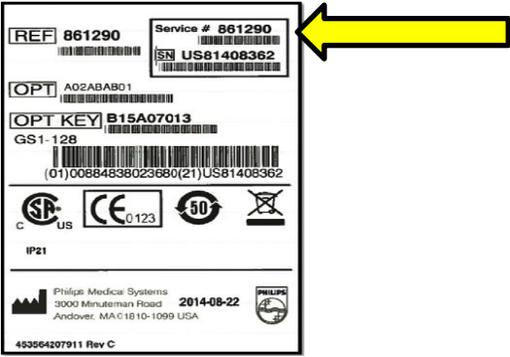


**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**  
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

### O Desfibrilador/Monitor Philips HeartStart XL+ pode falhar ao ser ligado ou pode tentar reiniciar inesperadamente

Registro Anvisa: 10216710271

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Todos os Desfibriladores/Monitores Philips HeartStart XL+ (Número do modelo 861290)  Unidade Afetada: Todo o Mundo exceto os Estados Unidos e Canadá
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	O modelo de Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ está impresso na etiqueta principal na parte inferior do dispositivo.  
<b>DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO</b>	O Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ pode falhar ao ligar ou tenta reiniciar inesperadamente, não sendo possível retornar à sua condição pronta para uso. Além disso, esse problema pode ocorrer quando o dispositivo está no modo de espera, ao tentar ligar para executar um autoteste. Se isso ocorrer, o dispositivo indicará que não está pronto para uso.
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	Tais comportamentos do aparelho podem resultar em um atraso na execução da terapia de um paciente, caso o desfibrilador/monitor seja necessário para uso imediato.  Desde 2011, a Philips recebeu aproximadamente 588 reclamações que foram atribuídas a esse problema no HeartStart XL+; 2 dessas reclamações envolveram a morte de um paciente.

**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

### O Desfibrilador/Monitor Philips HeartStart XL+ pode falhar ao ser ligado ou pode tentar reiniciar inesperadamente

Registro Anvisa: 10216710271

<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	<p>O dispositivo é seguro para uso e pode permanecer em serviço se não exibir nenhum dos comportamentos descritos neste aviso.</p> <p>Se você identificar um dispositivo que exiba esses comportamentos, remova o dispositivo de serviço e entre em contato com a Philips para solicitar assistência técnica.</p> <p>Para confirmar o recebimento desta notificação, preencha o <b>Formulário de Resposta do Cliente</b> e envie via e-mail para: <b>fcobrasil@philips.com</b></p>
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	<p>A Philips entrará em contato para providenciar o reparo de sua unidade assim que as peças estejam disponíveis. A Philips instalará um módulo SOM substituto e executará uma atualização de software para os dispositivos afetados, sem nenhum custo para o cliente.</p> <p>A Philips contatará você quando as peças estiverem disponíveis.</p>
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	<p>Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a esta notificação, entre 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

**O Desfibrilador/Monitor Philips HeartStart XL+ pode falhar ao ser ligado ou pode tentar reiniciar inesperadamente**

Registro Anvisa: 10216710271

## Resposta do Cliente ao FSN86100203A

ID 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.**

Certifico que nossa instituição recebeu, leu e compreendeu o documento de Correção de Dispositivo Médico FSN86100203A.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Envie por e-mail o formulário de resposta preenchido para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com).

Caso não consiga seguir as instruções contidas neste comunicado, entre 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.



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

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