

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Recomenda-se a realização de uma verificação operacional caso o HeartStart MRx tenha sido derrubado

Registro: Anvisa: 10216710136

Prezado cliente do HeartStart MRx,

A Philips recebeu uma série de denúncias sobre Desfibriladores/Monitores HeartStart MRx que sofreram danos internos e não realizam a terapia após terem sido derrubados ou submetidos a choques mecânicos graves, embora o dispositivo não tenha apresentado danos externos visíveis ou o indicador de pronto para uso ("RFU") da unidade não tenha relatado um problema de imediato. Uma denúncia envolveu a morte de um paciente após a falha de um MRx, que pode ter sido danificado dessa forma, embora o usuário tenha concluído que a falha do dispositivo não contribuiu para a incapacidade de ressuscitar o paciente.

Os autotestes automáticos e periódicos realizados pelo MRx e as verificações operacionais manuais regularmente programadas recomendadas nas Instruções de Uso detectarão, em muitos casos, esses danos e alertarão o usuário por meio do indicador RFU e de um aviso sonoro. No entanto, se for necessário utilizar o dispositivo para uso terapêutico antes da realização do próximo autoteste automático, ou da verificação operacional manual, a Philips recomenda agora que o usuário realize uma verificação operacional após o MRx ter sido derrubado, sofrido choque mecânico grave ou usado de forma incorreta.

Este aviso destina-se a informá-lo sobre:

- qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que você como cliente pode tomar para minimizar o efeito do problema
- as ações planejadas pela Philips para resolver o problema.

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

Repasse as informações a seguir para todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações desta notificação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

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

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

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Recomenda-se a realização de uma verificação operacional caso o HeartStart MRx tenha sido derrubado

Registro: Anvisa: 10216710136

<p>PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Produto: Desfibriladores/Monitores HeartStart MRx com números de modelo:</p> <table border="1" data-bbox="548 590 1305 848"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p>Unidades afetadas: em todo o mundo</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Commercial (Sales) Product Numbers																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</p>	<p>Caso o Desfibrilador MRx/Monitor HeartStart MRx seja derrubado ou tenha sido submetido a um choque mecânico grave, o dispositivo pode sofrer danos internos, mesmo que não apresente danos externos visíveis ou a unidade indicadora de pronto para uso ("RFU") não relate um problema de imediato. A menos que o usuário inicie uma verificação operacional manual conforme descrito nas Instruções de Uso ("IFU") imediatamente após a unidade ter sido derrubada ou sofrido mau uso, o dispositivo pode não identificar uma falha e alertar o usuário até que seja realizada a próxima verificação operacional ou o autoteste automático programado.</p>																												
<p>RISCO ENVOLVIDO</p>	<p>Uma unidade danificada pode não ser capaz de realizar a terapia.</p>																												
<p>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>O modelo do Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx está impresso na etiqueta principal na parte traseira do dispositivo, no compartimento da bateria B.</p> 																												

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

**Recomenda-se a realização de uma verificação operacional caso o HeartStart MRx
tenha sido derrubado**

Registro: Anvisa: 10216710136

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE /USUÁRIO	<p>Informe a todos os usuários que se um Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx for derrubado ou submetido a um choque mecânico grave e a caixa externa permanecer intacta, deve ser realizada imediatamente uma verificação operacional conforme descrito na seção <i>Como realizar a verificação operacional</i> no Capítulo de Manutenção da IFU. A unidade deve ser retirada de uso e o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips deve ser contatado se a unidade estiver visivelmente danificada ou se o dispositivo não realizar a verificação operacional, ou seja, se o indicador RFU mudar para um "X vermelho" ou se o dispositivo emitir um aviso sonoro periódico, como descrito na IFU.</p> <p>Insira uma cópia deste aviso em cada cópia da IFU do HeartStart MRx.</p> <p>Para confirmar o recebimento desta notificação, preencha e envie o Formulário de Resposta ao Cliente por email para: fcobrasil@philips.com</p>
AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips orienta os usuários a inserir uma cópia deste aviso em cada cópia da IFU do HeartStart MRx.</p>
MAIS INFORMAÇÕES E APOIO	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com seu representante local da Philips 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 Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

**Recomenda-se a realização de uma verificação operacional caso o HeartStart MRx
tenha sido derrubado**

Registro: Anvisa: 10216710136

Resposta do cliente para FSN86100198A

Preencha, assine e devolva este formulário assim que possível.

ID do cliente:	
Nome:	
Número de telefone:	
Endereço de e-mail:	
Nome do estabelecimento:	
Endereço:	
Cidade, estado, CEP:	
País:	

Declaro que nossa instalação recebeu, leu e entende o Aviso de Segurança de Campo FSN86100198A.

Assinatura: _____ Data: _____

Selecione um dos métodos abaixo para devolver seu formulário completo o quanto antes.

1. Formulário preenchido e assinado por e-mail para fcobrasil@philips.com
2. Enviar para o seu representante local da Philips.