

**URGENTE – Ação Necessária**  
**Desfibrilador/monitor HeartStart XL (número do modelo M4735A)**  
**Risco de falha no botão giratório de seleção de terapia**

Registro Anvisa: 10216710063

Prezado cliente do HeartStart XL,

A Philips identificou que o botão giratório de seleção de terapia (botão de seleção de energia) do desfibrilador/monitor HeartStart XL (modelo número M4735A) pode apresentar falha, resultando em um comportamento inesperado do dispositivo. Esses comportamentos incluem:

- Possível falha ao ligar dispositivo;
- Possível falha no dispositivo ao executar a função selecionada;
- Possível choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada no dispositivo pelo usuário.

Caso um desses comportamentos ocorra, a realização da terapia adequada pode sofrer atraso.

Esta notificação tem o objetivo de:

- Descrever as ações que devem ser tomadas para mitigar o risco aos pacientes;
- Transmitir a você a informação de que qualquer unidade que apresente esses sintomas deve ser retirada de serviço;
- Lembrar-lhe de retirar todos os outros desfibriladores/monitores HeartStart XL de circulação assim que possível, uma vez que estes chegaram ao fim de sua vida útil.

**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".

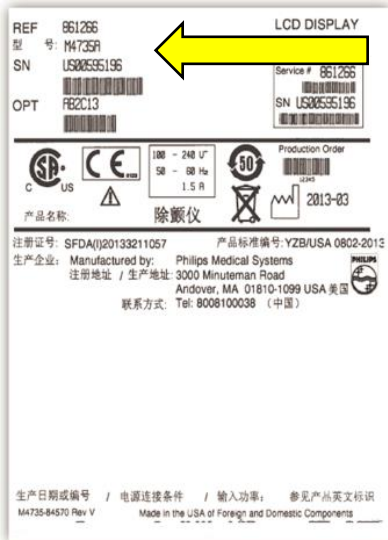
Em fevereiro de 2013, a Philips anunciou sua intenção de descontinuar o HeartStart XL; os dispositivos XL foram descontinuados em dezembro de 2013. A assistência técnica e a disponibilidade de peças de reposição do HeartStart XL foram encerrados em dezembro de 2018. O único acessório XL que ainda está disponível na Philips é a bateria (M3516A), que será descontinuada a partir de 31 de março de 2020. Como a Philips não pode fazer a manutenção de suas unidades para resolver esse problema em componentes, você deve retirar suas unidades de circulação assim que possível, segundo as necessidades de seus pacientes.

Em caso de dúvidas ou se precisar de mais informações ou suporte sobre esta notificação, 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 – Ação Necessária**  
**Desfibrilador/monitor HeartStart XL (número do modelo M4735A)**  
**Risco de falha no botão giratório de seleção de terapia**  
 Registro Anvisa: 10216710063

<p><b>PRODUTOS AFETADOS</b></p>	<p><b>Produto:</b> desfibrilador/monitor Philips HeartStart XL (modelo número M4735A):</p> <p><b>Unidades afetadas:</b> em todo o mundo</p>
<p><b>DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO</b></p>	<p>O botão giratório de seleção de terapia (botão de seleção de energia) do Philips HeartStart XL pode apresentar falha, resultando em um comportamento inesperado do dispositivo. Esses comportamentos incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possível falha ao ligar dispositivo;</li> <li>• Possível falha no dispositivo ao executar a função selecionada;</li> <li>• O dispositivo pode provocar choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário</li> </ul>
<p><b>RISCO ENVOLVIDO</b></p>	<p>Esses comportamentos do dispositivo podem atrasar a terapia ou provocar falha na realização da terapia pretendida.</p> <p>Foram relatadas três mortes de pacientes possivelmente associadas à falha no botão giratório de seleção de terapia (botão de seleção de energia) do monitor/desfibrilador HeartStart XL.</p>
<p><b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b></p>	<p>O número do modelo do Philips HeartStart XL está impresso na etiqueta principal, na parte inferior do dispositivo</p> 

**URGENTE – Ação Necessária**  
**Desfibrilador/monitor HeartStart XL (número do modelo M4735A)**  
**Risco de falha no botão giratório de seleção de terapia**

Registro Anvisa: 10216710063

<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</b>	<p>Considerando que o desfibrilador/monitor HeartStart XL foi descontinuado e chegou ao fim de sua vida útil, você deve substituir e retirar suas unidades de serviço o mais rápido possível, segundo as necessidades de seus pacientes.</p> <p>Continue realizando verificações de turno e verificações operacionais conforme recomendado nas Instruções de Uso (IFU), pois estas reduzem o risco de falha até que suas unidades sejam retiradas com segurança.</p> <p>Se identificar um dispositivo que apresente um dos comportamentos descritos acima ou falhas nas verificações de turno ou operacional, retire-o imediatamente de serviço.</p> <p><b>Para confirmar o recebimento desta notificação:</b></p> <p><b>1 - Preencha e envie por e-mail o Formulário de Resposta da última página para: <a href="mailto:fcobrasil@philips.com">fcobrasil@philips.com</a> .</b></p> <p><b>2 - Preencha virtualmente no QR code.</b></p>
<b>AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS</b>	<p>Considerando o fim da vida útil do HeartStart XL em dezembro de 2013 e que este modelo de equipamento não é mais viável de ser reparado desde dezembro de 2018, a Philips não pretende tomar nenhuma outra ação além de divulgar esta notificação e orientar a retirada do XL de circulação o mais brevemente possível: o XL não está mais dentro da garantia e já não pode ser reparado.</p>
<b>MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE</b>	<p>Em caso de dúvidas ou se precisar de mais informações ou suporte sobre esta notificação, 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 – Ação Necessária**  
**Desfibrilador/monitor HeartStart XL (número do modelo M4735A)**  
**Risco de falha no botão giratório de seleção de terapia**  
Registro Anvisa: 10216710063

**Resposta do cliente para FSN86100213A**

**1. Formulário Virtual:**

- QR code :



**2. Formulário PDF : 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 FSN86100213A.

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

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

Preencha e envie o Formulário de Resposta preenchido e assinado para o e-mail [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)