

Urgente Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Monitor/desfibrilador HeartStart MRx - botão de seleção de terapia

Registro Anvisa: 10216710136

Prezado cliente do HeartStart MRx,

A Philips identificou que o botão de seleção de terapia do monitor/desfibrilador HeartStart MRx pode falhar e resultar em comportamentos anormais do dispositivo. A análise de risco realizada indica uma taxa de falha na casa de 0,00005%. Se o usuário realizar as verificações de turno e operacional recomendadas nas Instruções de Uso e nesta carta, ele conseguirá detectar falhas no botão. Uma falha do botão de seleção de terapia poderá apresentar os comportamentos a seguir:

- Possível falha no dispositivo ao executar a função selecionada.
- O botão para terapia pode não mudar para a configuração de energia selecionada.
- O dispositivo pode administrar um choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário.

Se um desses comportamentos ocorrer na utilização clínica, poderá haver um atraso da terapia ou falha na realização da terapia pretendida.

Até o momento, a Philips não está ciente de qualquer ocorrência de dano ao paciente relacionado ao botão de seleção de terapia MRx.

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.

Em caso de dúvidas ou se precisar de mais informações ou suporte sobre esta notificação, entre em contato com o seu representante 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.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema

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 Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Monitor/desfibrilador HeartStart MRx - botão de seleção de terapia

Registro Anvisa: 10216710136

PRODUTOS AFETADOS	<p>Produto: Desfibriladores/Monitores HeartStart MRx com números de modelo:</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="4">Números de produtos comerciais (vendas)</th></tr></thead><tbody><tr><td>861288</td><td>M3535A</td><td>861483</td><td>M3536M4</td></tr><tr><td>861289</td><td>M3536A</td><td>861484</td><td>M3536M5</td></tr><tr><td>861464</td><td>M3536M</td><td>861491</td><td>M3536M6</td></tr><tr><td>861465</td><td>M3536MC</td><td>860396</td><td>M3536M7</td></tr><tr><td>861481</td><td>M3536M2</td><td>860397</td><td>M3536M8</td></tr><tr><td>861482</td><td>M3536M3</td><td>860398</td><td>M3536M9</td></tr></tbody></table> <p>Unidades afetadas: em todo o mundo</p>	Números de produtos comerciais (vendas)				861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Números de produtos comerciais (vendas)																													
861288	M3535A	861483	M3536M4																										
861289	M3536A	861484	M3536M5																										
861464	M3536M	861491	M3536M6																										
861465	M3536MC	860396	M3536M7																										
861481	M3536M2	860397	M3536M8																										
861482	M3536M3	860398	M3536M9																										
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>O botão de seleção de terapia, controlado pelo botão para terapia, é usado para ativar o HeartStart MRx no modo de operação desejado e seleciona a configuração de energia. O botão de terapia poderá falhar e o dispositivo poderá apresentar os comportamentos a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Possível falha no dispositivo ao executar a função selecionada.• O botão para terapia pode não mudar para a configuração de energia selecionada.• O dispositivo pode administrar um choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário.																												
RISCO ENVOLVIDO	<p>Esses comportamentos do dispositivo podem atrasar a terapia ou provocar falha na realização da terapia pretendida.</p> <p>Não houve relatos de danos ao paciente associados à falha do botão de terapia do monitor/desfibrilador HeartStart MRx.</p>																												



Urgente Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

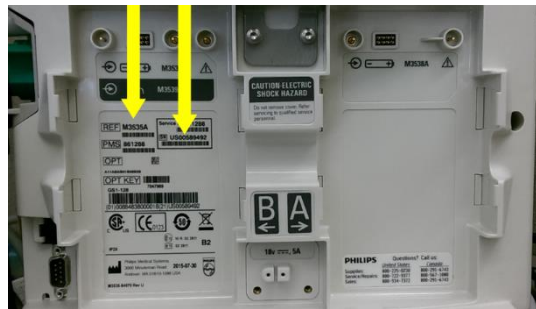
Monitor/desfibrilador HeartStart MRx - botão de seleção de terapia

Registro Anvisa: 10216710136

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Os monitores/desfibriladores HeartStart MRx da Philips com os números de modelo identificados acima são afetados por esta notificação.

O modelo e o número de série do monitor/desfibrilador HeartStart MRx está impresso no etiqueta principal na parte traseira do dispositivo, no compartimento da bateria B.



Urgente Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Monitor/desfibrilador HeartStart MRx - botão de seleção de terapia

Registro Anvisa: 10216710136

<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</p>	<p>A análise de risco realizada indica uma taxa de falha na casa de 0,00005%. O MRx é seguro de usar e pode permanecer em operação se o dispositivo não apresentar nenhum dos comportamentos descritos neste aviso.</p> <p>Em caso de falha no botão de um dispositivo MRx, conforme descrito neste aviso, entre em contato com o representante local da Philips, que poderá providenciar a substituição do botão sem custo.</p> <p>Para seus dispositivos MRx, continue realizando as verificações de turno e operacional descritas nas Instruções de Uso ("IFU"), no capítulo Manutenção ("IFU").</p> <p>No entanto, para detectar possíveis falhas no botão o mais brevemente possível, o teste semanal de descarga de choque, que faz parte da verificação de turno descrita na IFU, deve ser realizado diariamente.</p> <p>Como uma verificação operacional inclui um teste de descarga choque, não é necessário realizar um teste de descarga de choque nos dias em que uma verificação operacional é realizada. Tanto o teste de descarga de choque quanto a verificação operacional envolvem a administração de um choque de teste pelo usuário e, em seguida, a verificação do nível de energia exibido na tela, para confirmar que ele corresponde à configuração de energia do botão de seleção de terapia.</p> <p>Para conveniência, trechos da IFU relacionados a verificações de turno e operacional são fornecidos abaixo. Essas verificações são consistentes com a orientação da Associação Hospitalar Americana para manter a prontidão dos dispositivos.</p> <p>Uma cópia deste aviso de segurança de campo deve ser mantida com todas as Instruções de Uso do HeartStart MRx.</p> <p>20: Manutenção Teste operacional</p> <h3>Teste operacional</h3> <p>Os testes operacionais devem ser realizados periodicamente para complementar os testes automáticos executados pelo HeartStart MRx de hora em hora, diária ou semanalmente. Os testes automáticos oferecem garantia adequada de que o equipamento está em estado de funcionamento e de prontidão. Os testes operacionais complementam os testes automáticos verificando os cabos de desfibrilação, cabo de ECG, pás, áudio, botões de carga e choque, botão de terapia de desfibrilação e o medidor de RCP, juntamente com a repetição dos testes semanais. Os testes operacionais também informarão o usuário se a bateria, o módulo de PNI ou o módulo de CO₂ necessitarem de calibração.</p> <hr/> <p>AVISO: Durante o teste operacional, certifique-se de que o HeartStart MRx não esteja conectado ao paciente.</p> <hr/> <p>OBSERVAÇÕES: É importante estabelecer um programa para a realização dos testes operacionais, assim como para a verificação de suprimentos e acessórios associados ao HeartStart MRx. Esse procedimento é necessário para garantir que o equipamento estará pronto para realizar a monitoração e para administrar a desfibrilação. O teste operacional deve ser executado com uma bateria instalada para refletir as condições ideais de desfibrilação. O aparelho desconecta a alimentação elétrica de corrente alternada ou contínua automaticamente.</p>
--	---



Urgente Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Monitor/desfibrilador HeartStart MRx - botão de seleção de terapia

Registro Anvisa: 10216710136

AÇÃO A SER TOMADA
PELO CLIENTE/USUÁRIO
(continuação)

Check-list de turnos

20: Manutenção

Check-list de turnos

Para garantir que os desfibriladores estão prontos para o uso no momento que for necessário, a Associação Norte-Americana de Cardiologia (American Heart Association - AHA) recomenda que, a cada troca de turno, os usuários preencham uma check-list, conhecida, por isto, como verificação de turno. Esta check-list apresenta a relação de uma série de atividades, entre elas a comprovação de que todos os suprimentos e acessórios estão à mão, que o equipamento está devidamente conectado e dispõe de carga suficiente de bateria, e que o aparelho está preparado para o uso. A Philips Healthcare apoia as recomendações da check-list da AHA (American Heart Association), por isto o equipamento é fornecido com um documento de verificação de turnos "Check-list de turnos" e este manual inclui uma cópia desse documento. Consulte o "Apêndice 1 - Check-list de turnos - HeartStart MRx" na página 363.

Teste semanal de descarga de choque

Além das verificações realizadas a cada troca de turno, é necessário que as funções de administração da terapia de desfibrilação sejam comprovadas uma vez por semana, executando:

- Teste operacional
- Um teste semanal de descarga de choque (vide as instruções a seguir).

OBSERVAÇÃO: Antes de cada uso, teste as pás esterilizáveis (internas ou externas). Para mais informações, consulte a publicação *Pás de desfibrilação esterilizáveis - Instruções de Uso*.

Ⓢ Para o teste semanal de descarga de choque:

- 1 Se estiver usando pás, certifique-se de que as pás e seu compartimento estão completamente limpos, de que não existem restos nem resíduos (incluindo material condutivo) nas superfícies dos eletrodos das pás e do compartimento. Prenda as pás no compartimento e confirme se os LEDs do Indicador de contato com o paciente (ICP) na pá do esterno não estão acesos. Se as luzes dos LEDs se acenderem, ajuste as pás nas repartições. Se os LEDs continuarem acesos, limpe as superfícies dos eletrodos das pás de uso adulto e pediátrico.
ou
Se estiver utilizando pás adesivas multifuncionais, conecte um módulo de teste de carga à extremidade do cabo de desfibrilação.
- 2 Coloque o botão de desfibrilação em 150 J.
- 3 Pressione o botão Carregar.

OBSERVAÇÃO: Se for necessário desarmar o desfibrilador, pressione **[Desarmar]**.

- 4 A impressão da faixa é automática, se estiver configurada, Se a faixa não for impressa imediatamente, pressione o botão Imprimir.
- 5 Se estiver utilizando:
 - Pás, pressione o botão de choque no MRx para administrar um choque no módulo de teste.
 - Pás externas, pressione simultaneamente os botões de choque localizados nas pás, para administrar um choque nos compartimentos.
- 6 Verifique na faixa impressa se a energia descarregada no módulo de testes foi de 150 J \pm 23J (127 J a 173 J). Em caso negativo, não use o aparelho e dê início à resolução de problemas.

OBSERVAÇÃO: Depois da verificação de turno, solte o módulo de carga do cabo de desfibrilação do paciente. Para que o equipamento esteja pronto para ser usado quando for necessário, não deixe o módulo de carga posicionado depois de realizar o Teste operacional.]

Para confirmar o recebimento desta notificação, preencha e envie por e-mail o Formulário de Resposta ao Cliente para: fcobrasil@philips.com



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Urgente Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Monitor/desfibrilador HeartStart MRx - botão de seleção de terapia

Registro Anvisa: 10216710136

AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS	A Philips está fornecendo voluntariamente este aviso de segurança de campo para lembrar os clientes a realizarem as verificações de turno e operacional, conforme descrito na seção AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO deste aviso. Se o botão de terapia do MRx falhar, a Philips providenciará a substituição do botão sem custo para o cliente.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Em caso de dúvidas ou se precisar de mais informações ou suporte sobre esta notificação, entre em contato com o seu representante 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.



Urgente Correção de Dispositivos Médicos Desfibrilador/Monitor HeartStart MRx

Monitor/desfibrilador HeartStart MRx - botão de seleção de terapia

Registro Anvisa: 10216710136

Resposta do cliente para FSN86100212A

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:	

CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE

Confirmo que a equipe que poderá usar o HeartStart MRx recebeu, leu e entendeu o aviso de segurança de campo FSN86100212A e que uma cópia foi colocada com as Instruções de Uso do HeartStart MRx.

Assinatura: _____ Data: _____

Pedimos que você devolva seu formulário completo o quanto antes usando qualquer um dos métodos abaixo.

1. Formulário preenchido e assinado por e-mail para fcobrasil@philips.com.

