

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis Philips

Adendo ao IFU para Adicionar Teste de Resistência de Isolamento às
Verificações de Eletrodos para Eletrodos de Desfibrilador interno Comutados
Esterilizáveis

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Registro Anvisa: 10216710136, 10216710313, 10216710387

Estimado cliente de eletrodos internos da Philips,

A Philips determinou que as verificações periódicas dos eletrodos recomendadas nas Instruções de uso para eletrodos desfibriladores esterilizáveis podem não detectar um modo de falha para os eletrodos desfibriladores internos comutados (**Modelos M4741A, M4742A, M4743A e M4744A**). A Philips criou um adendo ao IFU, que inclui um teste apenas para os eletrodos comutados, que detectará esse modo de falha. Como a Philips usa um IFU comum para todos os modelos de eletrodos desfibriladores esterilizáveis e muitos clientes compraram eletrodos esterilizáveis Philips comutados ou sem comutação, todas as cópias do IFU devem ser atualizadas. Consequentemente, a Philips está enviando este aviso aos compradores de eletrodos internos comutados e sem comutação, mesmo que o modo de falha e o teste no adendo, apliquem apenas nos eletrodos comutados.

Esta notificação tem o objetivo de:

- descrever as ações que devem ser tomadas para mitigar o risco aos pacientes
- lembre de seguir as Instruções de Uso e o Adendo anexado
- descrever o plano da 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.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Se precisar de mais informações ou suporte para esse 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.

Atenciosamente,
Alexandre Villar



Atendimento de Emergência e Ressuscitação -2/7- FSN86100222A SETEMBRO DE 2020

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis Philips

**Adendo ao IFU para Adicionar Teste de Resistência de Isolamento às
Verificações de Eletrodos para Eletrodos de Desfibrilador interno Comutados
Esterilizáveis**

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Registro Anvisa: 10216710136, 10216710313, 10216710387

National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil

PRODUTOS AFETADOS	<p>Produto: Eletrodos de Desfibrilação Internos Esterilizáveis da Philips</p> <ul style="list-style-type: none">• Com interruptor M4741A, M4742A, M4743A, M4744A Sem interruptor M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (Somente instruções de uso) <p>Todas as unidades fabricadas e distribuídas de janeiro de 2015 a agosto de 2020.</p>
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis Philips

Adendo ao IFU para Adicionar Teste de Resistência de Isolamento às
Verificações de Eletrodos para Eletrodos de Desfibrilador interno Comutados
Esterilizáveis

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Registro Anvisa: 10216710136, 10216710313, 10216710387

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>A Philips determinou que o isolamento entre os condutores dos eletrodos internos Comutados afetados pode quebrar após vários ciclos de uso. Este é um modo de falha que pode não ser detectado pelos testes existentes identificados na seção Verificações de Eletrodos das Instruções de Uso (IFU). Os primeiros sinais de quebra de isolamento podem ser detectados adicionando um teste de resistência de isolamento às verificações de eletrodos existentes apenas para eletrodos internos comutados.</p> <p>A Philips usa um IFU comum com todos os modelos de eletrodos internos esterilizáveis (comutados ou não) e muitos usuários têm os dois tipos de eletrodos. Conseqüentemente, a Philips determinou que todos os destinatários do IFU comum devem ser notificados e atualizar suas cópias, embora o teste adicionado seja recomendado apenas para as eletrodos internos comutados.</p> <p>Todos os eletrodos internos se desgastam com o tempo e podem não funcionar como esperado. Seguindo as instruções do IFU para realizar verificações operacionais de rotina, os usuários podem garantir que seus eletrodos internos estão prontos para uso. Essas atividades de Verificação de eletrodo incluem Verificação mecânica, inspeção visual, verificação do funcionamento, verificação de continuidade e verificação de resistência de isolamento. Se um ou mais desses eletrodos falharem, o IFU orienta que os eletrodos sejam retirados de serviço e substituídos.</p>
RISCO ENVOLVIDO	Um eletrodo comutado interno danificado pode não ser capaz de aplicar um choque com a energia pretendida ao paciente.

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis Philips

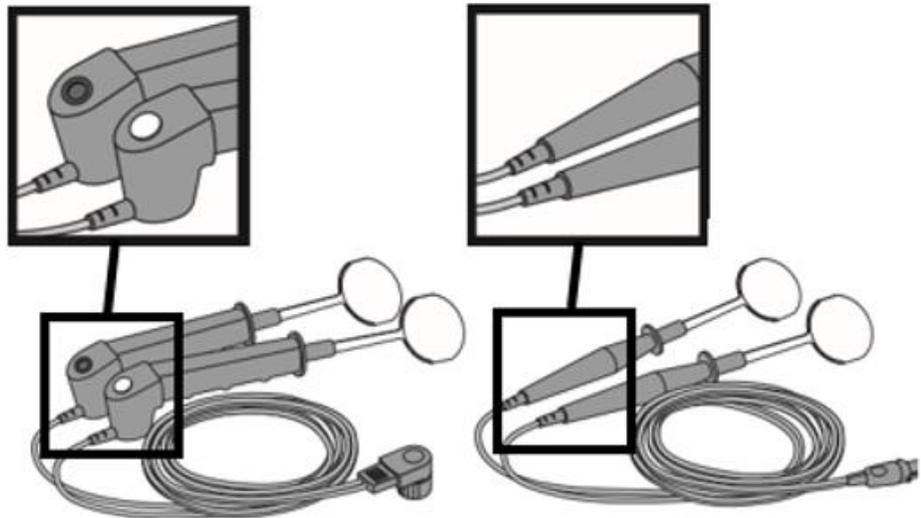
**Adendo ao IFU para Adicionar Teste de Resistência de Isolamento às
Verificações de Eletrodos para Eletrodos de Desfibrilador interno Comutados
Esterilizáveis**

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Registro Anvisa: 10216710136, 10216710313, 10216710387

**COMO IDENTIFICAR OS
PRODUTOS AFETADOS**

O número do modelo dos eletrodos internos comutados e não comutados Philips com os números dos produtos identificados acima são afetados por esta notificação.



Eletrodos internos comutados (esquerda) e não comutados (direita)

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis Philips

Adendo ao IFU para Adicionar Teste de Resistência de Isolamento às
Verificações de Eletrodos para Eletrodos de Desfibrilador interno Comutados
Esterilizáveis

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Registro Anvisa: 10216710136, 10216710313, 10216710387

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	<p>Insira uma cópia do Adendo de Instruções de Uso em anexo: <i>Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis: Verificação da Resistência do Isolamento para Eletrodos Internos</i> comutados para os eletrodos esterilizáveis do desfibrilador IFU.</p> <p>Siga as Instruções de Uso, seção <i>Verificações de Eletrodos</i>. As atividades de verificação de eletrodos incluem: Verificação mecânica, inspeção visual, verificação de funcionamento, verificação de continuidade e verificação de resistência de isolamento. Realize essas atividades para confirmar se os eletrodos estão seguros e prontos para uso. O Teste de Resistência ao Isolamento deve ser aplicado apenas em eletrodos Internos Comutados (M4741A, M4742A, M4743A e M4744A).</p> <p>Continue a realizar as atividades de verificação dos eletrodos conforme recomendado no IFU, antes de usar, pois isso reduz o risco de falha com o envelhecimento dos eletrodos. Se seus eletrodos internos falharem em qualquer uma dessas verificações de eletrodos, o IFU orienta que os eletrodos sejam retirados de serviço e substituídos.</p> <p>Para confirmar o recebimento desta notificação, preencha e envie por e-mail o Formulário de Resposta ao Cliente para: fcobrasil@philips.com .</p>
AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS	A Philips está fornecendo esta Notificação de Correção de Dispositivo Médico e o Adendo do IFU aos clientes que receberam as instruções de uso de eletrodos desfibriladores esterilizáveis.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Se precisar de mais informações ou suporte para esse 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.



Atendimento de Emergência e Ressuscitação -6/7- FSN86100222A SETEMBRO DE 2020

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis Philips

Adendo ao IFU para Adicionar Teste de Resistência de Isolamento às
Verificações de Eletrodos para Eletrodos de Desfibrilador interno Comutados
Esterilizáveis

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Registro Anvisa: 10216710136, 10216710313, 10216710387

Resposta do Cliente sobre a FSN86100222A

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

Certifico que a Notificação de segurança de campo FSN86100222A e o adendo do IFU foram recebidos, lidos e compreendidos pela equipe que pode usar os eletrodos internos comutados e que uma cópia foi colocada com as instruções de uso dos eletrodos internos esterilizáveis.

Assinatura: _____ Data: _____

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



Atendimento de Emergência e Ressuscitação -7/7- FSN86100222A SETEMBRO DE 2020

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis Philips

Adendo ao IFU para Adicionar Teste de Resistência de Isolamento às
Verificações de Eletrodos para Eletrodos de Desfibrilador interno Comutados
Esterilizáveis

(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Registro Anvisa: 10216710136, 10216710313, 10216710387

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

Se você tiver dificuldade na realização das instruções contidas neste documento, entre em contato com fcobrasil@philips.com