

Pedido de Alteração de Campo (FCO)

Aviso de Segurança URGENTE **Registro ANVISA: 10216710387**

Possível interferência com outros dispositivos de monitoramento quando o Intrepid e outros dispositivos estiverem conectados a um paciente – Acompanhamento da Notificação anterior: 2021-CC-EC-002

14-Fev-2022

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

Leia com atenção as informações a seguir junto com todos os funcionários da equipe que devem estar cientes deste conteúdo. É importante compreender esta comunicação

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento

Caro Cliente,

A Philips o notificou anteriormente sobre este problema com um Aviso de Segurança Urgente em 26 de maio de 2021. A Philips está lançando esta ação de campo para atualizar os dispositivos em campo para reduzir qualquer risco possível. Esta comunicação o aconselha sobre as etapas para corrigir o problema descrito. Consulte as seções a seguir para obter mais informações.

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

O monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid pode causar interferência em outros dispositivos de monitoramento de formas de onda de ECG, se o outro monitor e o Intrepid estiverem conectados ao mesmo paciente e o Intrepid estiver conectado à alimentação CA. Essa interferência aparece como distorção nas formas de onda exibidas nos outros dispositivos de monitoramento, o que pode interferir na capacidade de avaliar rapidamente o estado do paciente. Esse problema pode ocorrer quando o Intrepid estiver conectado ao paciente (por exemplo, eletrodos multifuncionais) e o Botão de Terapia for colocado em qualquer posição, incluindo "Desligado".

Entretanto, o Intrepid não é afetado por essa interferência. Isso significa que, mesmo quando as formas de onda de ECG em um monitor externo forem distorcidas por essa interferência, as formas de onda de ECG exibidas no Intrepid não serão afetadas.

Situações clínicas em que um paciente é conectado simultaneamente a outros dispositivos de monitoramento e um dispositivo Intrepid conectado à alimentação CA são relativamente incomuns. Tais conexões simultâneas podem ocorrer em laboratórios

Pedido de Alteração de Campo (FCO)

Identificação do Documento: FSN-CR#-2021-CC-EC-002

de cateterismo cardíaco.

A Philips recebeu uma reclamação referente a eventos adversos em 27 de janeiro de 2022. A reclamação foi uma lesão grave atribuída a este dispositivo/problema. Foi rotulada como uma lesão grave devido à intervenção da equipe médica para trocar o desfibrilador.

2. Descrição dos riscos/danos associados ao problema

A interferência com outras formas de onda do dispositivo de monitoramento causada pelo Intrepid pode levar a:

- Atraso no diagnóstico ou na terapia devido a distrações experimentadas durante a solução de problemas de interferência,
- Interrupção da terapia se essa interferência ocorrer durante procedimentos intervencionistas

3. Produtos afetados e como identificá-los

O número do modelo (867172) do monitor/desfibrilador Philips HeartStart Intrepid está impresso na etiqueta principal, na parte inferior do dispositivo.

Descrição da etiqueta	Amostra de etiqueta	Observações
Etiqueta regulamentar do dispositivo	Rev C.: 	A partir de CN73900078 e terminando em CN73902621
	Rev B.: 	A partir de CN73902612 e terminando em CN73904264
Etiqueta principal do dispositivo (UDI)		A partir de CN73902612 e terminando em CN73904264

4. Descrição das ações que devem ser adotadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

A Philips substituirá gratuitamente o módulo de alimentação CA/tomada de alimentação CA e outros hardwares/softwarees associados. Entre em contato com seu representante Philips para agendar a atualização do dispositivo.

Pedido de Alteração de Campo (FCO)

Identificação do Documento: FSN-CR#-2021-CC-EC-002

PHILIPS

Você pode continuar a usar o monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid se seguir as Instruções de Uso (IFU) e tomar as seguintes precauções:

- Enquanto aguarda a atualização do seu dispositivo, identifique as áreas em suas instalações onde os pacientes podem ser monitorados simultaneamente por um monitor de paciente externo e conectado a um monitor/desfibrilador que esteja operando com alimentação CA. Tais conexões simultâneas podem ocorrer em laboratórios de cateterismo cardíaco.
- Se a interferência for detectada. A Philips recomenda que o Intrepid seja desconectado da alimentação CA e operado com bateria; isso eliminará a interferência. Se a operação com energia da bateria não for viável e você estiver experimentando apenas interferência de ECG, você pode usar o Intrepid para monitorar o ECG em vez do monitor principal. Isso é possível porque a função ECG do próprio Intrepid não é afetada por esta interferência.
- Além disso, certifique-se de que o filtro de alimentação CA (se disponível) em qualquer outro monitor conectado ao paciente esteja configurado para corresponder à frequência de alimentação de sua fonte de alimentação de entrada (50 Hz ou 60 Hz), conforme apropriado. Isso pode reduzir a interferência indesejada nesse monitor.
- Anexe este Aviso de Segurança à documentação do sistema.
- Distribua este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes do problema.

5. Descrição das ações planejadas pelo Atendimento de Emergência da Philips para corrigir o problema

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.

Esta notificação foi enviada às autoridades reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Pedro Almeida
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil