

URGENTE - Aviso de Segurança/Recomendação
Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart Intrepid (867172)
Possível interferência com outros dispositivos de monitoramento
quando ambos os dispositivos estão conectados a um paciente
Registro ANVISA: 10216710387

Prezado Cliente Philips,

A Philips determinou que o dispositivo Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart Intrepid (Intrepid) pode causar interferência em outros dispositivos de monitoramento se ambos os dispositivos estiverem conectados a um paciente ao mesmo tempo e somente se o dispositivo Intrepid estiver conectado a uma fonte de alimentação CA. Embora o dispositivo Intrepid cumpra a norma aplicável à compatibilidade eletromagnética (EMC), a Philips faz um alerta sobre um risco potencial. Dependendo do caso de uso clínico, a interferência com as formas de onda de outros dispositivos de monitoramento pode resultar em atrasos no diagnóstico e/ou terapia.

Esta notificação tem o objetivo de:

- descrever as ações que o cliente/usuário deve tomar para evitar riscos aos pacientes.
- descrever o plano da Philips para resolver o problema.

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

Por favor, analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.


As próximas páginas 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 precisar de mais informações ou suporte sobre esse problema, entre em contato com o representante local da Philips ou ligue para <Informações de contato do representante da Philips a serem preenchidas pelo KM/ país>.

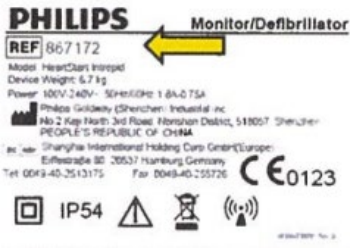
Atenciosamente,

Pedro Henrique Almeida
National Support Specialist – MA&TC
Philips Healthcare - Brasil

URGENTE - Aviso de Segurança/Recomendação
Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart Intrepid
Possível interferência com outros dispositivos de monitoramento
quando ambos os dispositivos estão conectados a um paciente

<p>PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Produto: Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart Intrepid (Modelo número 867172).</p>
<p>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</p>	<p>O Monitor/Desfibrilador Intrepid HeartStart pode causar interferência em outros dispositivos de monitoramento quando estes monitores e o Intrepid estiverem conectados ao mesmo paciente e o Intrepid estiver conectado a uma fonte de energia 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.</p> <p>Esse problema pode ocorrer quando o Intrepid estiver conectado ao paciente (por exemplo, almofadas de eletrodo multifuncionais) e o Botão de Terapia for colocado em qualquer posição, incluindo "Desligado".</p> <div style="text-align: center;">  <p>Botão de Terapia</p> </div> <p>O Intrepid em si não é afetado por essa interferência. Isso significa que, mesmo quando as formas de onda ECG em um monitor externo forem distorcidas por essa interferência, qualquer forma de onda ECG exibida no próprio Intrepid não será.</p> <p>As situações clínicas em que um paciente é simultaneamente conectado a outros dispositivos de monitoramento e a um dispositivo Intrepid conectado à fonte de energia CA são relativamente incomuns. Por exemplo, tais conexões simultâneas podem ocorrer em laboratórios de cateterismo cardíaco.</p>
<p>RISCO ENVOLVIDO</p>	<p>A interferência com as formas de onda de outro dispositivo de monitoramento causada pelo Intrepid pode levar a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um atraso no diagnóstico e/ou terapia devido a distrações que ocorrem enquanto são solucionados os problemas da interferência; • Interrupção da terapia se ocorrer esta interferência durante procedimentos intervencionistas.

URGENTE - Aviso de Segurança/Recomendação
Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart Intrepid
Possível interferência com outros dispositivos de monitoramento
quando ambos os dispositivos estão conectados a um paciente

<p>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>O número do modelo (867172) do Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart Intrepid está impresso na etiqueta principal na parte inferior do dispositivo.</p> 
<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</p>	<p>Você pode continuar a usar seu Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid se seguir as Instruções de Uso (IFU) e tomar as precauções apresentadas a seguir:</p> <p>Identificar áreas em sua instalação onde os pacientes podem ser monitorados simultaneamente por um monitor externo e conectados a um monitor/desfibrilador que esteja operando com energia CA. Por exemplo, tais conexões simultâneas podem ocorrer em laboratórios de cateterismo cardíaco.</p> <p>Se a interferência for detectada, a Philips recomenda que o Intrepid seja desconectado da energia CA e operado com energia da bateria; isso eliminará a interferência. Se não for possível operar com a bateria e você só estiver tendo interferência no ECG, pode utilizar o Intrepid para monitorar o ECG ao invés do monitor principal. Isso é possível porque a função ECG do próprio Intrepid não é afetada por esta interferência.</p> <p>Além disso, certifique-se que o filtro de alimentação CA (se disponível) em qualquer outro monitor conectado ao paciente esteja configurado para corresponder à frequência de energia da sua fonte de alimentação (50Hz ou 60Hz), conforme apropriado. Isso pode reduzir a interferência indesejada nesse monitor.</p> <p>Preencha o formulário eletrônico incluído na última página, por gentileza acessar via QR CODE ou Link, em caso de dúvida enviar um e-mail para fcobrasil@philips.com</p>
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>Enquanto a avaliação adicional do gerenciamento de riscos de segurança está em andamento, a Philips está fornecendo este Aviso de Segurança/Recomendação.</p>
<p>OUTRAS INFORMAÇÕES E APOIO</p>	<p>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 0800737 8423.</p> <p style="text-align: center;">Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.</p>

URGENTE - Aviso de Segurança/Recomendação

Monitor/Desfibrilador Philips HeartStart Intrepid (867172)

Resposta do Cliente para 2021-CC-EC-002

Preencha, o formulário de resposta eletrônico assim que possível.

Click no link abaixo ou acesse formulário de resposta via QR code:

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=LXpAGnV2F02GkrOsKFMG5O97TmKd64BFpS9BsvQJb_5UQzAyTkkyVktCM05QQjvJNEVNRU9DWVRVny4u



Responda o formulário eletrônico usando o link acima.

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