

Aviso de segurança URGENTE

Nº Registro ANVISA: 10216710387

**Possível perda de sinal de ECG ao usar
a interface de monitoramento de ECG de 12 derivações
Notificação: 2021-CC-EC-019**

31-JAN-2022

**Este documento contém informações importantes para garantir o uso seguro e adequado
do seu equipamento**

Leia com atenção as informações a seguir junto com todos os funcionários da equipe que devem estar cientes deste conteúdo. É importante que este comunicado seja plenamente compreendido.

Mantenha uma cópia dele junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

A Philips detectou que o recurso de ECG de 12 derivações do monitor/desfibrilador Philips HeartStart Intrepid (Intrepid) pode representar um risco para os pacientes. Esta ação de campo visa a informar os clientes afetados e descrever as medidas a serem tomadas pelo cliente para reduzir qualquer risco potencial. Consulte as seções a seguir para obter mais informações.

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

O recurso HeartStart Intrepid ECG de 12 derivações pode perder o sinal de ECG quando (a) estiver conectado ao paciente e (b) a conexão da perna direita (PD) ficar intermitente. Essa perda de sinal de ECG pode ocorrer sem gerar um aviso de “derivação desativada”. Em vez disso, esse problema aparece como uma linha tracejada em todos os canais da exibição de ECG no dispositivo.

O problema ocorre (a) quando do posicionamento inicial do eletrodo de ECG com derivações no paciente para captura de ECG de 12 derivações e (b) intermitentemente, durante o uso de monitoramento de paciente em ECG de 12 derivações. Se o erro ocorrer durante a colocação das derivações de ECG, a tela do monitor exibirá um aviso de “derivações desativadas” ou uma linha tracejada aparecerá em todos os canais do monitor. Se o erro ocorrer intermitentemente durante o monitoramento de 12 derivações sem gerar um aviso de “derivações desativadas”, o problema pode não ser detectado, a menos que o usuário esteja observando ativamente o ECG de 12 derivações no monitor.

Em 24 de janeiro de 2022, a Philips recebeu uma reclamação de evento adverso que resultou em morte, possivelmente relacionada a esse problema.

2. Descreva os riscos/danos associados ao problema.

A perda de sinal de ECG de 12 derivações pode levar a:

- Um atraso no diagnóstico ou na terapia, devido à perda do sinal de ECG durante o monitoramento ou durante a solução de problema por conta de aviso de “derivações desativadas” ou linhas tracejadas, especificamente:
 - Interpretação de ECG de 12 derivações (como adjuvante à interpretação de médico qualificado), incluindo:
 - Medições e declarações interpretativas que descrevem o ritmo cardíaco do paciente e a morfologia da forma de onda
 - Declarações de valores críticos para auxiliar na rápida identificação de uma interpretação que pode significar que o paciente precisa de atenção imediata
 - Avaliações de gravidade do ECG, incluindo – ECG normal, ECG normal com ressalva, ECG normal limítrofe, ECG anormal e ECG defeituoso
 - Modo de Estimulação de Demanda, se estiver utilizando um conjunto de cabos de 10 derivações
 - Cardioversão, se estiver utilizando um conjunto de cabos de 10 derivações

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	<p>Rev C:</p>	Confirmar se o código “B03” está listado na caixa OPT. Ou o dispositivo tem a etiqueta de atualização de campo 867294.
	<p>Rev D:</p>	Confirmar se o código “B03” está listado na caixa OPT. Ou o dispositivo tem a etiqueta de atualização de campo 867294.
Etiqueta principal do dispositivo (UDI)		Confirmar se o código “B03” está listado na caixa OPT. Ou o dispositivo tem a etiqueta de atualização de campo 867294.
Etiqueta de atualização de campo		Confirmar se o código “B03” está listado na caixa OPT. Ou o dispositivo tem a etiqueta de atualização de campo 867294.

4. Descreva as medidas que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários.

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

- Monitoramento de ECG de 12 derivações (via conjunto de cabos de 10 derivações):
 - Quando a funcionalidade de 12 derivações for iniciada, se for exibida uma indicação de uma perda de sinal (seja um aviso de “derivações desativadas” ou linhas tracejadas), ajuste as derivações para obter uma leitura adequada, começando com a conexão do condutor da PD
- Modo de Estimulação de Demanda:
 - Utilize conjuntos de cabos de monitoramento de 3 derivações para garantir uma fonte de monitoramento de ECG contínua
- Cardioversão:
 - Utilize conjuntos de cabos de monitoramento de 3 derivações ou eletrodos para garantir uma fonte de monitoramento de ECG contínua
- Anexe este Aviso de Segurança à documentação do sistema
- Distribua este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes do problema
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta de Aviso de Segurança incluído nesta comunicação

5. Descreva as ações planejadas pelo Atendimento de Emergência da Philips para corrigir o problema.

Enquanto uma solução para este problema é desenvolvida, a Philips está fornecendo este Aviso de Segurança para informar os clientes afetados. A Philips emitirá nova notificação para providenciar uma resolução permanente, imediatamente após sua liberação.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre este assunto, entre em contato com seu representante local da Philips.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Tanya DeSchmidt
Diretora, Qualidade
Atendimento de Emergência

Li Ping
Gerente Sênior de Qualidade e Regulação
Monitoramento e Análise
Atendimento de Emergência e Ressuscitação

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: O recurso HeartStart Intrepid ECG de 12 derivações pode perder o sinal de ECG quando conectado ao paciente e a conexão da PD fica intermitente. Essa perda de sinal de ECG pode ocorrer sem gerar um aviso de “derivação desativada”. HeartStart Intrepid. Nº CR- 2021-CC-EC-019.

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips prontamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, a compreensão do problema e das medidas necessárias a serem adotadas.

Nome do Cliente/Consignado/Instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

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

- Monitoramento de ECG de 12 derivações (via conjunto de cabos de 10 derivações):
 - Quando a funcionalidade de 12 derivações for iniciada, se for exibida uma indicação de uma perda de sinal (seja um aviso de “derivações desativadas” ou linhas tracejadas), ajuste as derivações para obter uma leitura adequada, começando com a conexão do condutor da PD
- Modo de Estimulação de Demanda:
 - Utilize conjuntos de cabos de monitoramento de 3 derivações para garantir uma fonte de monitoramento de ECG contínua
- Cardioversão:
 - Utilize conjuntos de cabos de monitoramento de 3 derivações ou eletrodos para garantir uma fonte de monitoramento de ECG contínua

Acuso recebimento e compreensão do Aviso de Segurança em anexo e confirmo que as informações desta Comunicação foram devidamente repassadas para aqueles que precisam estar cientes.

Nome da pessoa que preenche este formulário:

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Número do Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/YYYY): _____

Devolva este formulário à Philips por e-mail ou fax. <fornecer nº fax ou endereço de e-mail. >