

AVISO IMPORTANTE
SOBRE PRODUTO
Registro ANVISA. 10216710222

Setembro de 2022

Nome do cliente

Atenção:

Endereço:

Cidade, Estado,

CEP:

RE: Conjunto de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC)

Prezado Cliente,

A Philips constatou um problema potencial em relação à orientação da fiação interna do conjunto de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC).

Este aviso sobre o produto tem o objetivo de informar sobre:

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

Os leads V1 e V3 do conjunto de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC) foram montados incorretamente. Como a fiação interna dos leads V1 e V3 está posicionada incorretamente (trocada) no hub do conjunto de leads, o relatório do eletrocardiograma (ECG) é gerado incorretamente e os resultados podem ser interpretados erroneamente tanto para o 989803151671 (conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC), padrão) e 989803151691 (conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC), longo). O problema da troca no conjunto de leads só se aplica aos cardiógrafos PageWriter TC70, TC50 e TC30.

O conjunto de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC) destina-se ao uso hospitalar e em consultório médico para transmitir os sinais elétricos dos eletrodos colocados no corpo do paciente para a máquina de eletrocardiograma (ECG). Ao configurar o eletrocardiograma (ECG), não há indicação de que os leads V1 e V3 estejam trocados. Assim, o usuário não perceberá que os cabos estão montados incorretamente até que seja emitido o resultado do eletrocardiograma (ECG).

Os conjuntos de leads de substituição estão em produção no momento, mas como a covid-19 afetou drasticamente a cadeia de suprimentos global, esses cabos só estarão disponíveis para distribuição para os clientes em meados de fevereiro de 2023. Assim que os dispositivos estiverem disponíveis, nossos clientes receberão informações adicionais sobre como solicitar o(s) conjunto(s) de substituição.

2. Produtos afetados e como identificá-los

Os produtos afetados estão identificados abaixo, na Tabela 1.

Tabela 1.

Número do produto	Descrição do produto	Código do ano afetado	Identificador do dispositivo
989803151691	Conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC), longo	2018 = 18 Até 2021 = 21	(01)00884838013001
989803151671	Conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC), comprimento padrão		(01)00884838012998

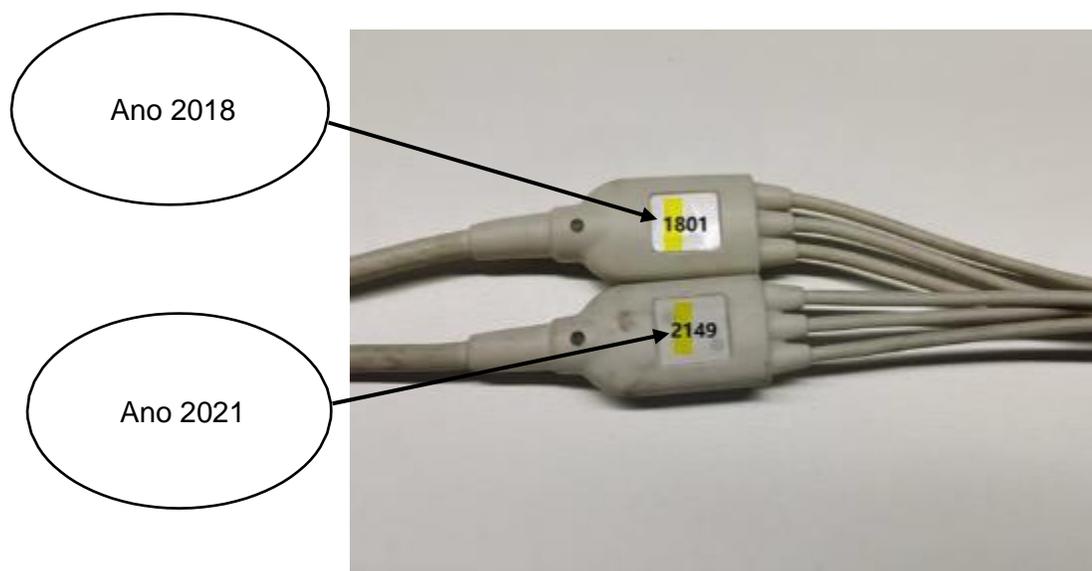
Como identificar os produtos afetados:

Observação: Aconselhamos que você remova os conjuntos de leads afetados do seu estoque e os descarte. Não conseguiremos repor o seu estoque até meados de fevereiro de 2023.

Para localizar os produtos afetados, revise o intervalo de anos afetados na parte de trás do hub do conjunto de leads rotulado de 18 a 21 (Imagem 1). Nem todos os leads com os códigos de ano de 18 a 21 se encontram afetados. Para identificar o conjunto de leads entre os anos 18 e 21 que estão afetados, siga as instruções abaixo. Siga as etapas 1-3.

Etapas 1: Identifique o conjunto de leads potencialmente afetado

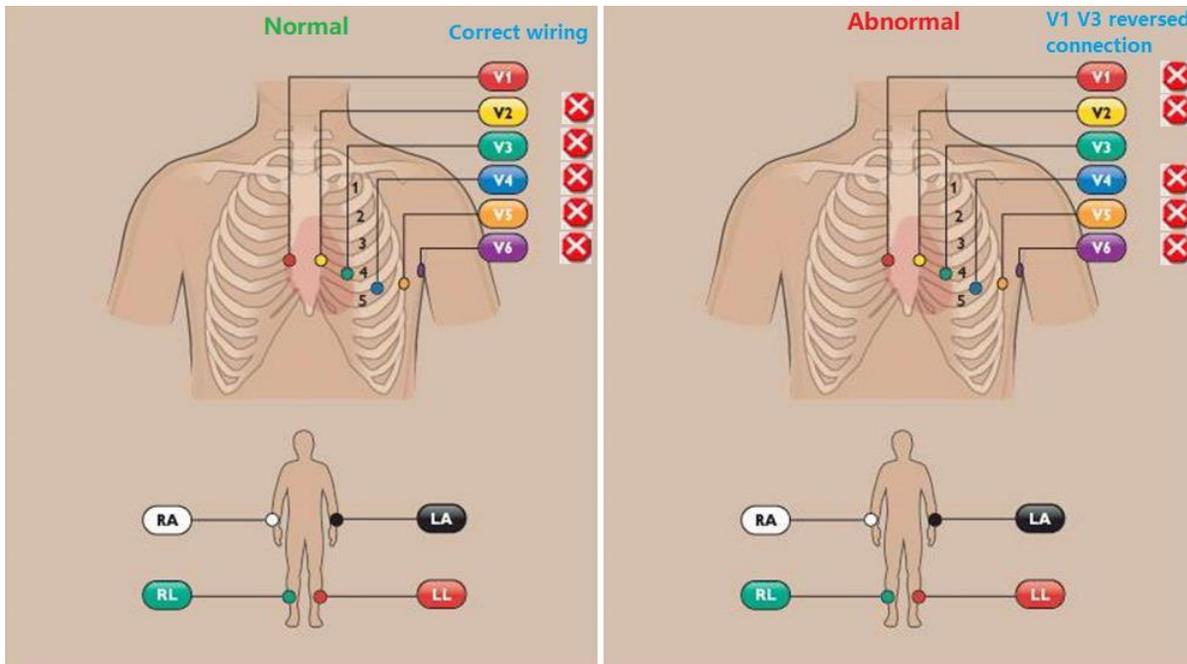
Imagem 1



Etapa 2: Determine se o conjunto de leads em questão está afetado

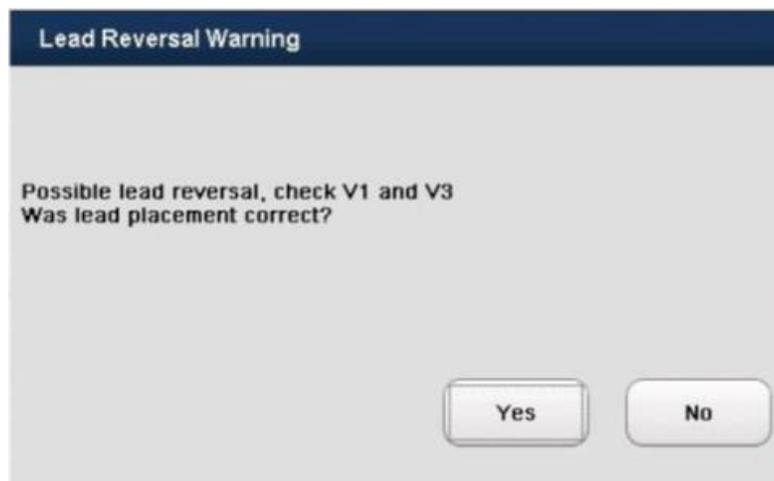
Para determinar se o conjunto de leads se encontra afetado, conecte os leads de membros e **apenas** o V1 a um simulador. Se o conjunto estiver em ordem (normal), **V1** estará **on** e V3 exibirá o ícone "❌", o que significa que este lead não está conectado. Se os leads estiverem invertidos (anormal) **V3** estará **on** e V1 será exibido como desligado "❌". Todas as outras conexões devem exibir "❌", uma vez que não estão conectadas ao simulador. Veja a Imagem 2 abaixo.

Imagem 2



Quando todos os leads estiverem colocados, caso V1 e V3 se encontrem trocados, o sistema poderá exibir uma mensagem de aviso, notificando o usuário dos leads trocados (Imagem 3).

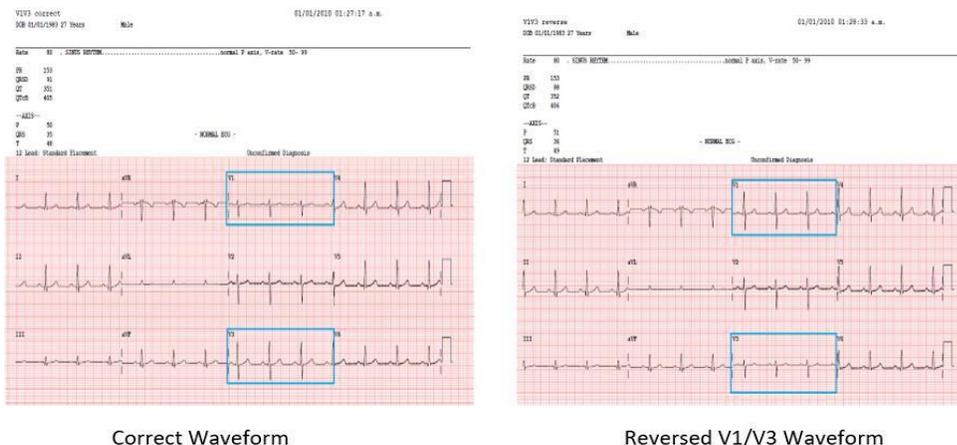
Imagem 3



Etapa 3: Determinação dos resultados do eletrocardiograma (ECG)

Ao observar os resultados gerados por um eletrocardiograma com funcionamento normal (ECG), percebe-se facilmente os leads V1 e V3 trocados na forma e amplitude da onda V1 e V3 (Imagem 4).

Imagem 4



3. As ações que você como cliente pode tomar para minimizar o efeito do problema

- Esta comunicação deve ser compartilhada com toda a equipe clínica para que seja revisada e entendida.
- Disponibilize este Aviso Importante sobre Produto junto com a documentação do conjunto de leads torácicos com 12 leads (AAMI/IEC).
- Ao identificar um ou mais conjuntos de leads como afetados, aconselhamos que os remova do estoque.
- Os leads afetados devem ser descartados de acordo com as normas locais para descarte.

4. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

- Em fevereiro de 2023, a Philips enviará um comunicado de acompanhamento no qual fornecerá as instruções sobre como solicitar a substituição dos conjuntos de leads

Caso necessite de mais informações ou suporte em relação a este problema, entre em contato com seu representante local da Philips: *<Philips representative contact details to be completed by the Market>*.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,


 Jeffrey
 Hoebelheinrich Chefe
 de Qualidade Philips
 Healthcare