

**URGENTE: Aviso de Segurança**  
**Registro ANVISA 10216710313**

Pás externas do Efficia (989803196431)  
Não identificadas adequadamente quando conectadas a um monitor/desfibrilador {1}Philips Efficia  
DFM100 ou HeartStart Intrepid

16/12/2022

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

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Prezado distribuidor da Philips,

Foi identificado um problema nas pás externas do Philips Efficia que pode representar um risco para os pacientes. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

As pás externas do Efficia são destinadas a serem usadas com o monitor/desfibriladores Efficia DFM100 e o HeartStart Intrepid, aplicando as pás externas no tórax do paciente para fornecer cardioversão e terapia de desfibrilação. As pás externas também podem ser usadas para obter um ECG como uma avaliação rápida; no entanto, não são para monitoramento contínuo.

As pás externas do Efficia podem não ser devidamente identificadas por um monitor/desfibrilador Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid quando conectadas ao dispositivo. O dispositivo pode exibir a seguinte mensagem de erro: "Pads/Paddle Type Unknown", como mostra a Figura 1. Quando isso ocorre, ele é acompanhado por um menu que solicita ao usuário a seleção de um tipo de cabo de terapia, também mostrado na Figura 1 abaixo. A mensagem não pode ser removida até que o usuário selecione o tipo de cabo, desconecte e reconecte o cabo ou reinicie o dispositivo.

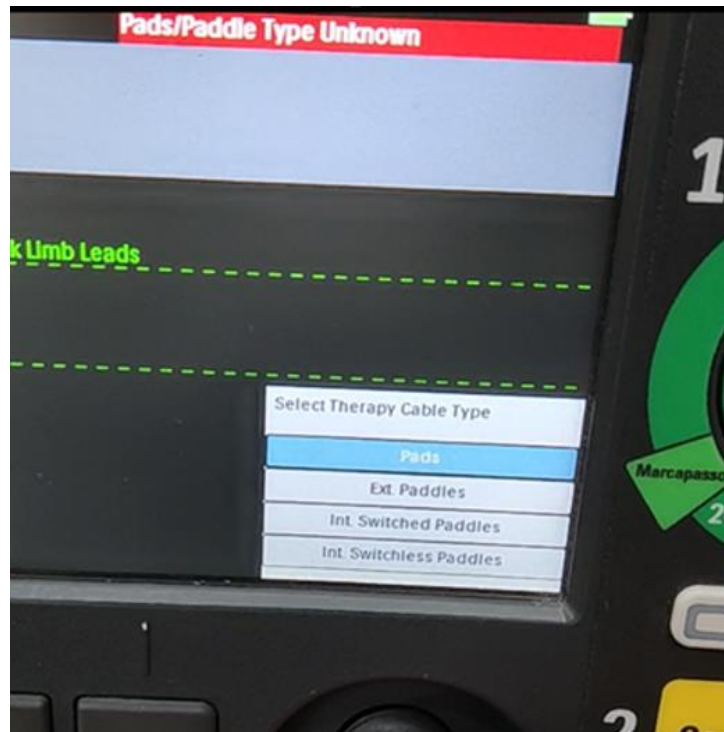


Figura 1: Exibição em tela do DFM100 com problema de identificação incorreta das pás.

## 2. Descrever o risco/dano associado ao problema

Se um monitor/defibrilador Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid for necessário para uso clínico e apresentar esses comportamentos do dispositivo, isso poderá resultar em um atraso na realização da terapia em um paciente.

Foram notificados à Philips três casos adversos, que estão ou podem estar relacionados com este problema.

## 3. Produtos afetados e como identificá-los

As pás externas Efficia All com data de fabricação anterior a agosto de 2022 (8/22), independentemente do monitor/defibrilador com o qual são usadas, estão afetadas.

A Philips forneceu um exemplo abaixo (na Figura 2) que mostra como a data de fabricação pode ser identificada em cada conjunto de pás externas do Efficia. A seta aponta para o mês, enquanto os números dentro do círculo indicam o ano. Este exemplo mostra uma data de fabricação de agosto de 2020 (8/20):

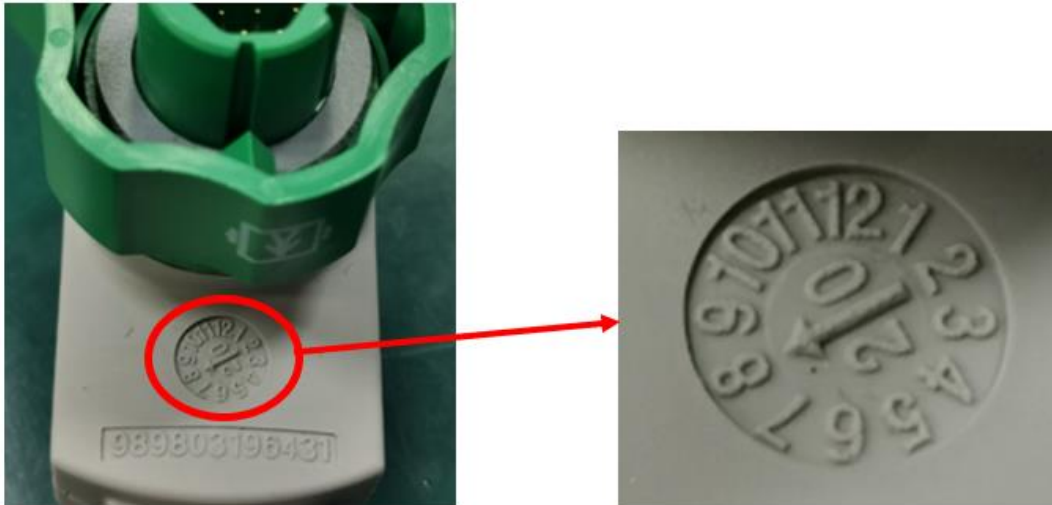


Figura 2: Exemplo de uma data de fabricação de agosto de 2020 (8/20)

#### 4. Descreva as ações que devem ser realizadas pelo cliente/usuário a fim de prevenir riscos para pacientes ou usuários

Você poderá continuar utilizando as pás externas do Efficia se tomar as seguintes precauções:

- Se o dispositivo exibir a mensagem de erro "Pads/Paddle Type Unknown", acompanhada de um menu que solicita ao usuário a seleção de um tipo de cabo de terapia, selecione o tipo de cabo de terapia que você estiver usando. Você também pode remover a mensagem da tela desconectando e reconectando o cabo ou reiniciando o dispositivo.
- Siga as Instruções de Uso (IFU) do monitor/desfibrilador e certifique-se de que as verificações operacionais sejam realizadas no monitor/desfibrilador com as pás externas do Efficia conectadas. Essas verificações operacionais alertarão o usuário imediatamente após a identificação incorreta e devem ser feitas antes que o dispositivo seja necessário para a terapia.
- Continue realizando os testes automatizados diários e semanais recomendados descritos na IFU do dispositivo.
- Preencha e devolva o formulário de resposta ao aviso de segurança urgente incluído no final desta carta.

Lembramos aos clientes que, de acordo com as Instruções de Uso do HeartStart Intrepid e Efficia DFM100, a Philips recomenda a substituição das pás externas do Efficia a cada três anos a partir do momento em que foram inicialmente colocadas em serviço ou se falharem na inspeção.

Passa este aviso para todos aqueles que precisam tomar conhecimento dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos possivelmente afetados tenham sido transferidos (se apropriado).

#### 5. Descreva as ações que devem ser realizadas pelos distribuidores

- Se você tiver alguma pá externa do Efficia com datas de fabricação afetadas que não tenham sido entregues, coloque-as em quarentena em um local seguro e não médico. Não as entregue.
- Modifique o FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE encontrado na última página da carta do aviso de segurança URGENTE (identificação do documento: FSN-2021-

CC-EC-023) para substituir as informações de e-mail e fax da sua empresa (uma cópia eletrônica será fornecida).

- Envie uma cópia da carta do aviso de segurança URGENTE (identificação do documento: FSN-2021-CC-EC-023) com o formulário de resposta modificado a cada cliente com pás externas do Efficia com datas de fabricação afetadas assim que possível, porém não mais de 30 dias a partir do recebimento desta carta.
- Preenche e envie à Philips o FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE encontrado na última página desta carta (identificação do documento: DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) o mais tardar 30 dias a contar do recebimento.

Depois que as cartas forem enviadas aos clientes com as datas de fabricação afetadas, adote medidas para garantir que os clientes tenham recebido as cartas.

Passa este aviso para todos aqueles que precisam tomar conhecimento dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos possivelmente afetados tenham sido transferidos (se apropriado).

Compartilhe este aviso com outras organizações nas quais esta ação tenha impacto.

#### **6. Descreva as ações planejadas pelo Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) para corrigir o problema**

O seu representante Philips entrará em contato com você para providenciar a substituição das pás externas do Efficia a serem fornecidas, conforme aplicável, sem qualquer custo para você.

Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com o seu representante local da Philips: < *Key Markets inserir informações de contato aqui* >

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas e um formulário de resposta é necessário à Philips de sua organização após o recebimento desta notificação.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Tanya DeSchmidt  
Diretora de qualidade,

Tony She  
qualidade e conformidade do PQMS

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE DO DISTRIBUIDOR**

**Referência:** Pás externas do Efficia (989803196431) não adequadamente identificadas quando conectadas a um monitor/desfibrilador Philips Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid

**Instruções:** Preencha e devolva este formulário à Philips em até 60 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome \_\_\_\_\_ do  
cliente/consignado/instalação: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

**Ações do distribuidor:**

- Se você tiver alguma pá externa do Efficia com datas de fabricação afetadas que não tenham sido entregues, coloque-as em quarentena em um local seguro e não médico. Não as entregue.
- Modifique o FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE encontrado na última página da carta do aviso de segurança URGENTE (identificação do documento: FSN-2021-CC-EC-023) para substituir as informações de e-mail e fax da sua empresa (uma cópia eletrônica será fornecida).
- Envie uma cópia da carta do aviso de segurança URGENTE (identificação do documento: FSN-2021-CC-EC-023) com o formulário de resposta modificado a cada cliente com pás externas do Efficia com datas de fabricação afetadas assim que possível, porém não mais de 30 dias a partir do recebimento desta carta.
- Preenche e envie à Philips o FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE encontrado na última página desta carta (identificação do documento: DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) o mais tardar 30 dias a partir do recebimento.

Acusamos o recebimento e entendimento do aviso de segurança urgente que acompanha e confirmamos que as informações deste aviso foram devidamente encaminhadas a todos aqueles que precisam ter conhecimento disso.

**Nome da pessoa que preencheu este formulário:**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome por extenso: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de telefone: \_\_\_\_\_

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (DD-MM-AAAA): \_\_\_\_\_

Devolva este formulário à Philips por e-mail ou fax < *Key Market adicionar informações de e-mail e fax aqui* >