

Aviso de segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710313

Cabo adaptador de eletrodos do Efficia (989803197111)
Pode falhar inesperadamente, impedindo a monitorização por ECG cardíaca, desfibrilação, cardioversão sincronizada ou estimulação transcutânea

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,

O cabo adaptador de eletrodos do Efficia, quando usado com o monitor/desfibrilador do Efficia DFM100 ou do HeartStart Intrepid, tem um problema que pode representar um risco para os pacientes. Este aviso de segurança URGENTE se destina a informá-lo sobre:

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

O monitor/desfibrilador do Efficia DFM100 e do HeartStart Intrepid correm o risco de falha na monitorização de ECG, desfibrilação, cardioversão sincronizada ou estimulação transcutânea ao usar os cabos adaptadores dos eletrodos do Efficia afetados. Não há indicações confiáveis que prevejam quando tal episódio pode ocorrer.

Este problema foi identificado como resultado de uma reclamação do cliente. A Philips recebeu um relato de óbito de um paciente; no entanto, não está claro se esse problema afetou o desfecho do paciente ou não.

O cabo adaptador dos eletrodos do Efficia é compatível com os dispositivos desfibriladores/monitores do Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid. Ele conecta o dispositivo desfibrilador aos eletrodos multifuncionais.

2. Descreva o risco/dano associado ao problema

Devido ao desgaste da flexão do cabo adaptador de eletrodos, os cabos adaptadores de eletrodos do Efficia podem falhar inesperadamente, fazendo com que os dispositivos monitores/desfibriladores do Efficia DFM100 e HeartStart Intrepid não consigam realizar a monitorização de ECG, desfibrilação, cardioversão sincronizada ou estimulação transcutânea.

No entanto, o risco associado a esse problema pode ser reduzido se o cabo adaptador de eletrodos for descartado após a vida útil recomendada, conforme indicado nas Instruções de Uso.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Os produtos afetados podem ser identificados por datas de fabricação entre setembro de 2018 (**9/18**) e novembro de 2020 (**11/20**).

A Philips forneceu um exemplo abaixo na Figura 2 que mostra como a data de fabricação pode ser identificada em cada cabo adaptador de eletrodos. A seta aponta para o mês, enquanto os números dentro do círculo indicam o ano. O exemplo abaixo mostra uma data de fabricação de maio de 2020 (5/20):

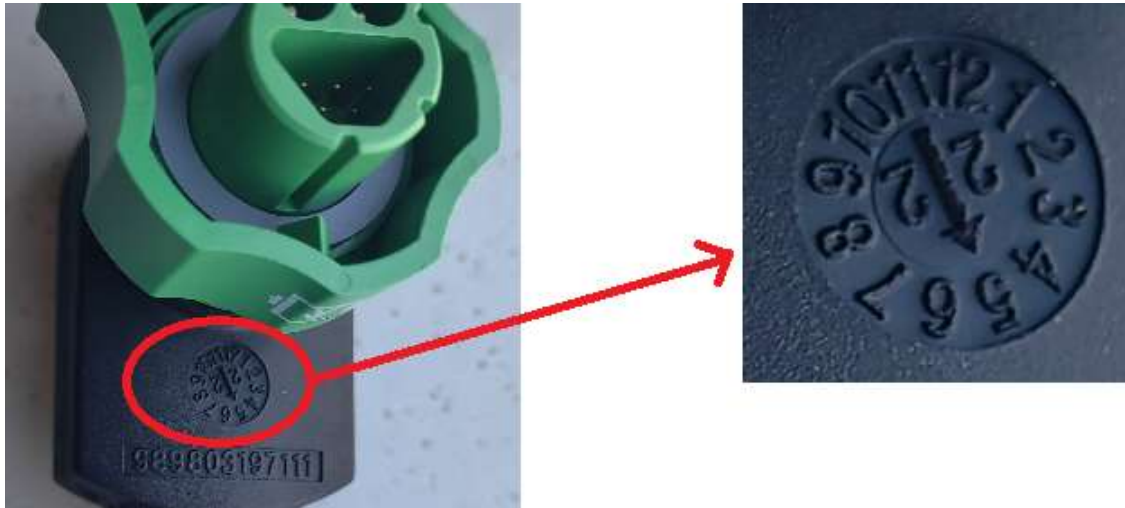


Figura 1: Exemplo de uma data de fabricação de maio de 2022 (5/22)

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

- Verifique se o(s) cabo(s) adaptador(es) dos eletrodos está(ão) afetado(s) por esta ação. Os produtos afetados têm uma data de fabricação entre setembro de 2018 (**9/18**) e novembro de 2020 (**11/20**).
- Se você tiver cabo(s) adaptador(es) de eletrodos afetados, a Philips recomenda a substituição dos cabos afetados por cabos sobressalentes fabricados após novembro de 2020 (11/20), se disponíveis, até que você receba o(s) cabo(s) de substituição.
- Se você não tiver nenhum cabo adaptador de eletrodos sobressalente fabricado após novembro de 2020, poderá continuar usando o(s) cabo(s) adaptador(es) de eletrodos afetado(s).
- Preencha e devolva o formulário de resposta ao aviso de segurança urgente incluído nesta correspondência.

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.

Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os cabos adaptadores de eletrodos potencialmente afetados foram transferidos.

5. Descreva as ações que devem ser realizadas pelos distribuidores

- Se você tiver algum cabo adaptador de eletrodos do Efficia com datas de fabricação afetadas que não tenham sido entregues, coloque-o 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-2022-CC-EC-010) para substituir as informações de e-mail e fax da sua empresa (uma cópia eletrônica será fornecida).
- Envie uma cópia da carta de aviso de segurança URGENTE (identificação do documento: FSN-2022-CC-EC-010) com o formulário de resposta modificado a cada cliente com cabos adaptadores de eletrodos

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-2022-CC-EC-010) 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.

Passe 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 dos cabos adaptadores de eletrodos 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* >

Esta notificação foi encaminhada às Agências Reguladoras pertinentes. Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao seu representante Philips ou à sua autoridade reguladora local.

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 DO DISTRIBUIDOR AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: O cabo adaptador de eletrodos do Efficia (989803197111) pode falhar inesperadamente na monitorização cardíaca do ECG, desfibrilação, cardioversão sincronizada ou estimulação transcutânea

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/País: _____

Ações do distribuidor:

- Se você tiver algum cabo adaptador de eletrodos do Efficia com datas de fabricação afetadas que não tenham sido entregues, coloque-o 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-2022-CC-EC-010) para substituir as informações de e-mail e fax da sua empresa (uma cópia eletrônica será fornecida).
- Envie uma cópia da carta de aviso de segurança URGENTE (identificação do documento: FSN-2022-CC-EC-010) com o formulário de resposta modificado a cada cliente com cabos adaptadores de eletrodos 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-2022-CC-EC-010) 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* >