

Notificação de Segurança URGENTE

Registro Anvisa 10216710387

Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid (867172)
Falhas de dispositivo após a correção FSN n. 2021-CC-EC-002
Ou atualização de software para 1.00.39 ou superior

16-MAIO-2023

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 desta carta com as instruções de uso do dispositivo.

Estimado cliente,

A Philips identificou um problema com o monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid em que o dispositivo pode encontrar um problema após a implementação da correção da notificação de segurança anterior n. 2021-CC-EC-002 (relativa à possível interferência entre o Intrepid e outros dispositivos de monitoramento) ou atualização do dispositivo para a versão de software 1.00.39 ou superior. Isso poderia representar um risco para os pacientes. A correção FSN n. 2021-CC-EC-002 foi pausada para investigação deste problema. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

A Philips recebeu reclamações afirmando que um problema foi constatado no Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid após a implementação da correção referente à notificação de segurança anterior n. 2021-CC-EC-0021. Foram observadas falhas imediatas e latentes nas quais o dispositivo exibia a mensagem "Equipamento desabilitado: falha do sistema".

Esse problema pode ocorrer em função de:

- Danos físicos à placa PCA de E/S, interna ao dispositivo, durante a implementação da correção. Nem todos os dispositivos apresentarão esse problema.
- Software 1.00.39 ou superior instalado em dispositivos com uma versão anterior da placa Therapy PCA.

O problema foi identificado por meio de reclamações de clientes. Não houve relatos de danos aos pacientes.

Uso pretendido do produto afetado:

O HeartStart Intrepid é um monitor/desfibrilador usado em atendimento médico de emergência ou ambiente hospitalar por médicos qualificados, treinados em sua operação, para fornecer terapias de estimulação, desfibrilação e cardioversão sincronizada. É destinado a medir o ritmo e a frequência cardíaca, saturação de oxigênio no sangue, CO₂ exalado, pressão arterial sistólica, diastólica e média, bem como temperatura, além de fornecer estimulação cardíaca externa.

2. Descrever o risco/dano associado ao problema

O usuário pode achar que ocorre um erro com o desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid devido à implementação da correção anterior ou atualização do software. Além disso, um paciente pode sofrer um atraso na terapia ou não recebê-la.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Os produtos afetados incluem:

- Todos os desfibriladores/monitores HeartStart Intrepid que tiveram a correção aplicada antes de JAN-2023.
- Todos os desfibriladores/monitores HeartStart Intrepid produzidos com placas Therapy PCA fabricadas antes de 15-ABR-2020.

Consulte os números de série dos desfibriladores/monitores HeartStart Intrepid afetados no Apêndice A. Se precisar de assistência, entre em contato com o representante local da Philips.

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

Se as seguintes precauções forem tomadas, o uso do Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid poderá ser continuado:

- Continue seguindo as ações descritas na Notificação de segurança n. 2021-CC-EC-002 (sobre possível interferência com outros dispositivos de monitoramento) até que o dispositivo seja reparado:
 - Enquanto aguarda a atualização do dispositivo, identifique as áreas da sua unidade nas quais os pacientes podem ser monitorados simultaneamente por um monitor externo e conectado a um monitor/desfibrilador que esteja operando com corrente CA. Essas conexões simultâneas podem ocorrer em laboratórios de cateterismo cardíaco.
 - Se for detectada interferência, a Philips recomenda que o Intrepid seja desconectado da corrente CA e operado com bateria; isso eliminará a interferência. Se a operação com a energia da bateria não for possível e ocorrer apenas interferência com o ECG, o Intrepid poderá ser usado para monitoramento do ECG em vez do monitor principal. Isso é possível porque a função de ECG do Intrepid não é afetada por essa interferência.
 - Além disso, verifique se o filtro de corrente CA (se disponível) em qualquer outro monitor conectado ao paciente está configurado de acordo com a frequência de alimentação da sua fonte de entrada (50 Hz ou 60 Hz), conforme apropriado. Isso pode reduzir a interferência não intencional nesse monitor.
- Siga as Instruções de Uso (IFU) do dispositivo e certifique-se de que as verificações operacionais sejam realizadas de acordo com a IFU.
- Continue realizando os testes automatizados diários e semanais recomendados descritos na IFU do dispositivo.
- Guarde uma cópia desta notificação de segurança urgente com as instruções de uso do dispositivo.
- Preencha e devolva o formulário de resposta da notificação de segurança urgente incluído, no máximo 30 dias após o recebimento.

Se o seu dispositivo apresentar o problema descrito nesta notificação de segurança, remova-o de serviço e entre em contato com o representante local da Philips.

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).

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

A Philips substituirá a placa PCA de E/S dos dispositivos que tiveram a correção anterior implementada. A placa Therapy PCA será substituída nos dispositivos cujas placas Therapy PCA foram produzidas antes de 15-APR-2020, A Philips prevê lançar essas e todas as correções do Intrepid até meados de junho de 2023.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips. < [Key Markets insert contact information here](#) >

Este aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes. Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Norma Ojeda
Diretora de Qualidade Sênior

Tony She
Gerente Sênior de SGQ

FORMULÁRIO DE RESPOSTA À NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: Falhas do dispositivo Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid (867172) após a correção FSN n. 2021-CC-EC-002 ou atualização de software para 1.00.39 ou superior

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips em até 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Notificação de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/installação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/País: _____

Ações do cliente:

Se as seguintes precauções forem tomadas, o uso do Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid poderá ser continuado:

- Continue seguindo as ações descritas na Notificação de segurança n. 2021-CC-EC-002 (sobre possível interferência com outros dispositivos de monitoramento) até que o dispositivo seja reparado.
- Siga as Instruções de Uso (IFU) do dispositivo e certifique-se de que as verificações operacionais sejam realizadas de acordo com a IFU.
- Continue realizando os testes automatizados diários e semanais recomendados descritos na IFU do dispositivo.
- Guarde uma cópia desta notificação de segurança urgente com as instruções de uso do dispositivo.
- Preencha e devolva o formulário de resposta da notificação de segurança urgente incluído, no máximo 30 dias após o recebimento.

Se o seu dispositivo apresentar o problema descrito nesta notificação de segurança, remova-o de serviço e entre em contato com o representante local da Philips.

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Segurança anexa e confirmamos que as informações desta Notificação foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam os dispositivos HeartStart Intrepid.

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 Insert reply information >

CN73900575	CN73900576	CN73900577	CN73900578	CN73900579	CN73900580	CN73900581	CN73900582
CN73900583	CN73900591	CN73900600	CN73900601	CN73900614	CN73900616	CN73900617	CN73900618
CN73900619	CN73900621	CN73900623	CN73900658	CN73900659	CN73900660	CN73900661	CN73900662
CN73900663	CN73900664	CN73900665	CN73900666	CN73900667	CN73900668	CN73900709	CN73900710
CN73900711	CN73900713	CN73900736	CN73900737	CN73900738	CN73900740	CN73900741	CN73900742
CN73900743	CN73900744	CN73900745	CN73900746	CN73900747	CN73900748	CN73900749	CN73900750
CN73900751	CN73900752	CN73900754	CN73900755	CN73900756	CN73900757	CN73900758	CN73900759
CN73900769	CN73900770	CN73900773	CN73900774	CN73900775	CN73900776	CN73900777	CN73900778
CN73900779	CN73900780	CN73900781	CN73900782	CN73900783	CN73900784	CN73900785	CN73900786
CN73900787	CN73900788	CN73900789	CN73900790	CN73900791	CN73900792	CN73900793	CN73900794
CN73900795	CN73900796	CN73900797	CN73900798	CN73900799	CN73900800	CN73900801	CN73900802
CN73900803	CN73900804	CN73900805	CN73900806	CN73900807	CN73900808	CN73900809	CN73900810
CN73900811	CN73900812	CN73900813	CN73900814	CN73900815	CN73900816	CN73900817	CN73900818
CN73900819	CN73900820	CN73900821	CN73900822	CN73900823	CN73900824	CN73900825	CN73900826
CN73900827	CN73900828	CN73900829	CN73900830	CN73900831	CN73900832	CN73900833	CN73900834
CN73900835	CN73900836	CN73900837	CN73900838	CN73900839	CN73900840	CN73900841	CN73900842
CN73900843	CN73900844	CN73900853	CN73900854	CN73900855	CN73900856	CN73900857	CN73900858
CN73900859	CN73900860	CN73900861	CN73900862	CN73900863	CN73900864	CN73900865	CN73900866
CN73900867	CN73900868	CN73900869	CN73900870	CN73900871	CN73900872	CN73900873	CN73900874
CN73900875	CN73900876	CN73900877	CN73900878	CN73900879	CN73900880	CN73900881	CN73900882
CN73900883	CN73900884	CN73900885	CN73900886	CN73900887	CN73900888	CN73900889	CN73900890
CN73900891	CN73900892	CN73900893	CN73900894	CN73900895	CN73900896	CN73900897	CN73900898
CN73900899	CN73900900	CN73900901	CN73900902	CN73900903	CN73900904	CN73900905	CN73900907
CN73900908	CN73900909	CN73900910	CN73900911	CN73900912	CN73900913	CN73900914	CN73900915
CN73900916	CN73900917	CN73900918	CN73900919	CN73900920	CN73900921	CN73900922	CN73900923
CN73900924	CN73900925	CN73900926	CN73900927	CN73900928	CN73900929	CN73900930	CN73900931
CN73900932	CN73900933	CN73900934	CN73900935	CN73900936	CN73900937	CN73900938	CN73900939
CN73900940	CN73900941	CN73900942	CN73900943	CN73900944	CN73900945	CN73900946	CN73900947
CN73900948	CN73900949	CN73900950	CN73900951	CN73900952	CN73900953	CN73900954	CN73900955
CN73900956	CN73900957	CN73900958	CN73900959	CN73900960	CN73900961	CN73900962	CN73900963
CN73900964	CN73900965	CN73900966	CN73900967	CN73900968	CN73900970	CN73900971	CN73900972
CN73900973	CN73900974	CN73900975	CN73900976	CN73900977	CN73900978	CN73900979	CN73900980
CN73900981	CN73900982	CN73900983	CN73900984	CN73900985	CN73900986	CN73900987	CN73900988
CN73900989	CN73900990	CN73900991	CN73900992	CN73900993	CN73900994	CN73900995	CN73900996
CN73900997	CN73900998	CN73900999	CN73901000	CN73901001	CN73901002	CN73901003	CN73901004
CN73901005	CN73901006	CN73901008	CN73901009	CN73901010	CN73901011	CN73901012	CN73901013
CN73901014	CN73901015	CN73901016	CN73901017	CN73901018	CN73901019	CN73901020	CN73901021
CN73901022	CN73901023	CN73901024	CN73901025	CN73901026	CN73901027	CN73901028	CN73901029
CN73901030	CN73901031	CN73901032	CN73901033	CN73901034	CN73901035	CN73901036	CN73901037
CN73901038	CN73901039	CN73901040	CN73901041	CN73901042	CN73901043	CN73901044	CN73901045
CN73901046	CN73901047	CN73901048	CN73901049	CN73901050	CN73901051	CN73901052	CN73901053
CN73901054	CN73901055	CN73901056	CN73901057	CN73901058	CN73901059	CN73901060	CN73901061
CN73901062	CN73901083	CN73901084	CN73901085	CN73901086	CN73901087	CN73901088	CN73901089
CN73901090	CN73901091	CN73901092	CN73901093	CN73901094	CN73901095	CN73901096	CN73901097
CN73901098	CN73901099	CN73901100	CN73901101	CN73901102	CN73901109	CN73901110	CN73901111
CN73901112	CN73901113	CN73901114	CN73901116	CN73901117	CN73901124	CN73901125	CN73901126
CN73901127	CN73901134	CN73901141	CN73901142	CN73901143	CN73901156	CN73901157	CN73901158
CN73901159	CN73901160	CN73901161	CN73901162	CN73901163	CN73901164	CN73901165	CN73901166
CN73901188	CN73901211	CN73901214	CN73901221	CN73901225	CN73901247	CN73901248	CN73901254
CN73901258	CN73901261	CN73901284	CN73901302	CN73901303	CN73901310	CN73901320	CN73901327
CN73901429	CN73901454	CN73901461	CN73901472	CN73901473	CN73901497	CN73901510	CN73901512
CN73901528	CN73901535	CN73901536	CN73901537	CN73901539	CN73901540	CN73901541	CN73901577
CN73901578	CN73901579	CN73901580	CN73901581	CN73901582	CN73901588	CN73901593	CN73901594
CN73901595	CN73901596	CN73901597	CN73901598	CN73901599	CN73901600	CN73901601	CN73901623
CN73901630	CN73901660	CN73901665	CN73901666	CN73901667	CN73901668	CN73901669	CN73901670
CN73901671	CN73901672	CN73901673	CN73901674	CN73901680	CN73901681	CN73901682	CN73901683
CN73901684	CN73901685	CN73901686	CN73901687	CN73901688	CN73901689	CN73901691	CN73901737
CN73901738	CN73901740	CN73901741	CN73901742	CN73901743	CN73901745	CN73901751	CN73901752
CN73901753	CN73901754	CN73901755	CN73901756	CN73901757	CN73901758	CN73901759	CN73901760
CN73901761	CN73901762	CN73901763	CN73901764	CN73901765	CN73901766	CN73901767	CN73901768
CN73901825	CN73901826	CN73901829	CN73901830	CN73901832	CN73901833	CN73901834	CN73901835
CN73901836	CN73901837	CN73901838	CN73901839	CN73901840	CN73901848	CN73901851	CN73901852
CN73901853	CN73901854	CN73901855	CN73901856	CN73901861	CN73901924	CN73901925	CN73901926

CN73901927	CN73901928	CN73901929	CN73901930	CN73901931	CN73901932	CN73901933	CN73901934
CN73901935	CN73901936	CN73901950	CN73901951	CN73901957	CN73901964	CN73901991	CN73901993
CN73901994	CN73901995	CN73901996	CN73901997	CN73901998	CN73901999	CN73902000	CN73902001
CN73902002	CN73902005	CN73902027	CN73902028	CN73902029	CN73902036	CN73902037	CN73902039
CN73902040	CN73902042	CN73902044	CN73902048	CN73902049	CN73902060	CN73902065	CN73902071
CN73902072	CN73902073	CN73902074	CN73902075	CN73902076	CN73902078	CN73902081	CN73902082
CN73902083	CN73902084	CN73902085	CN73902086	CN73902087	CN73902088	CN73902089	CN73902090
CN73902091	CN73902092	CN73902094	CN73902095	CN73902096	CN73902106	CN73902107	CN73902108
CN73902109	CN73902110	CN73902111	CN73902112	CN73902113	CN73902114	CN73902115	CN73902116
CN73902117	CN73902118	CN73902119	CN73902120	CN73902121	CN73902122	CN73902123	CN73902124
CN73902125	CN73902126	CN73902127	CN73902128	CN73902129	CN73902130	CN73902131	CN73902132
CN73902133	CN73902134	CN73902135	CN73902136	CN73902137	CN73902297	CN73902301	CN73902302
CN73902303	CN73902306	CN73902316	CN73902319	CN73902323	CN73902326	CN73902337	CN73902340
CN73902342	CN73902344	CN73902364	CN73902365	CN73902366	CN73902367	CN73902368	CN73902369
CN73902370	CN73902382	CN73902383	CN73902384	CN73902385	CN73902386	CN73902389	CN73902390
CN73902391	CN73902393	CN73902394	CN73902395	CN73902462	CN73902463	CN73902464	CN73902465
CN73902466	CN73902467	CN73902468	CN73902469	CN73902470	CN73902474	CN73902476	CN73902478
CN73902480	CN73902482	CN73902483	CN73902484	CN73902485	CN73902488	CN73902489	CN73902493
CN73902494	CN73902535	CN73902536	CN73902537	CN73902539	CN73902541	CN73902542	CN73902543
CN73902546	CN73902547	CN73902548	CN73902549	CN73902550	CN73902551	CN73902552	CN73902553
CN73902554	CN73902555	CN73902556	CN73902557	CN73902558	CN73902559	CN73902562	CN73902563
CN73902564	CN73902566	CN73902567	CN73902570	CN73902571	CN73902572	CN73902578	CN73902579
CN73902580	CN73902581	CN73902582	CN73902590	CN73902591	CN73902592	CN73902593	CN73902594
CN73902595	CN73902602	CN73902619	CN73902622	CN73902626	CN73902638	CN73902657	CN73902658
CN73902666	CN73902667	CN73902668	CN73902670	CN73902675	CN73902679	CN73902680	CN73902682
CN73902683	CN73902687	CN73902693	CN73902694	CN73902695	CN73902697	CN73902698	CN73902704
CN73902705	CN73902707	CN73902709	CN73902711	CN73902717	CN73902719	CN73902720	CN73902721
CN73902725	CN73902727	CN73902736	CN73902743	CN73902745	CN73902748	CN73902749	CN73902756
CN73902759	CN73902767	CN73902769	CN73902773	CN73902778	CN73902780	CN73902784	CN73902785
CN73902786	CN73902788	CN73902789	CN73902797	CN73902799	CN73902800	CN73902803	CN73902806
CN73902807	CN73902815	CN73902818	CN73902819	CN73902821	CN73902823	CN73902826	CN73902830
CN73902832	CN73902833	CN73902835	CN73902844	CN73902846	CN73902849	CN73902850	CN73902851
CN73902852	CN73902854	CN73902857	CN73902858	CN73902860	CN73902869	CN73902870	CN73902872
CN73902873	CN73902874	CN73902875	CN73902876	CN73902877	CN73902879	CN73902881	CN73902883
CN73902884	CN73902885	CN73902886	CN73902887	CN73902888	CN73902889	CN73902890	CN73902891
CN73902894	CN73902907	CN73902909	CN73902914	CN73902959	CN73902974	CN73902975	CN73902976
CN73902977	CN73902978	CN73902979	CN73902980	CN73902981	CN73902990	CN73902991	CN73902992
CN73902993	CN73902996	CN73902997	CN73902998	CN73902999	CN73903000	CN73903013	CN73903016
CN73903017	CN73903018	CN73903020	CN73903036	CN73903037	CN73903038	CN73903039	CN73903040
CN73903041	CN73903042	CN73903043	CN73903044	CN73903045	CN73903046	CN73903047	CN73903048
CN73903049	CN73903050	CN73903051	CN73903080	CN73903083	CN73903107	CN73903108	CN73903109
CN73903110	CN73903113	CN73903114	CN73903115	CN73903116	CN73903117	CN73903118	CN73903119
CN73903120	CN73903121	CN73903122	CN73903123	CN73903124	CN73903125	CN73903126	CN73903127
CN73903128	CN73903129	CN73903130	CN73903131	CN73903132	CN73903140	CN73903215	CN73903217
CN73903223	CN73903227	CN73903228	CN73903230	CN73903231	CN73903234	CN73903240	CN73903241
CN73903247	CN73903248	CN73903252	CN73903254	CN73903255	CN73903260	CN73903263	CN73903264
CN73903268	CN73903271	CN73903276	CN73903277	CN73903280	CN73903282	CN73903293	CN73903294
CN73903295	CN73903301	CN73903302	CN73903304	CN73903305	CN73903306	CN73903307	CN73903308
CN73903309	CN73903310	CN73903311	CN73903312	CN73903313	CN73903314	CN73903315	CN73903316
CN73903371	CN73903385	CN73903389	CN73903390	CN73903391	CN73903392	CN73903398	CN73903399
CN73903400	CN73903417	CN73903418	CN73903419	CN73903420	CN73903424	CN73903428	CN73903435
CN73903436	CN73903437	CN73903438	CN73903439	CN73903440	CN73903441	CN73903442	CN73903443
CN73903444	CN73903445	CN73903446	CN73903447	CN73903448	CN73903449	CN73903452	CN73903453
CN73903454	CN73903457	CN73903460	CN73903463	CN73903464	CN73903465	CN73903466	CN73903467
CN73903468	CN73903469	CN73903531	CN73903552	CN73903558	CN73903574	CN73903575	CN73903576
CN73903577	CN73903593	CN73903595	CN73903642	CN73903644	CN73903646	CN73903647	CN73903652
CN73903660	CN73903664	CN73903665	CN73903685	CN73903689	CN73903692	CN73903694	CN73903695
CN73903696	CN73903697	CN73903698	CN73903700	CN73903702	CN73903704	CN73903705	CN73903706
CN73903708	CN73903709	CN73903710	CN73903711	CN73903713	CN73903715	CN73903717	CN73903719
CN73903720	CN73903721	CN73903722	CN73903723	CN73903724	CN73903725	CN73903790	CN73903791
CN73903792	CN73903793	CN73903794	CN73903795	CN73903796	CN73903797	CN73903798	CN73903799
CN73903800	CN73903801	CN73903802	CN73903803	CN73903804	CN73903805	CN73903806	CN73903807
CN73903808	CN73903809	CN73903810	CN73903811	CN73903812	CN73903813	CN73903814	CN73903815

CN73903816	CN73903817	CN73903818	CN73903819	CN73903820	CN73903821	CN73903822	CN73903823
CN73903824	CN73903825	CN73903826	CN73903827	CN73903828	CN73903829	CN73903830	CN73903831
CN73903832	CN73903833	CN73903836	CN73903838	CN73903839	CN73903840	CN73903841	CN73903842
CN73903843	CN73903844	CN73903845	CN73903846	CN73903847	CN73903848	CN73903849	CN73903850
CN73903851	CN73903852	CN73903853	CN73903854	CN73903855	CN73903856	CN73903857	CN73903858
CN73903859	CN73903860	CN73903861	CN73903862	CN73903863	CN73903864	CN73903865	CN73903866
CN73903867	CN73903868	CN73903869	CN73903870	CN73903871	CN73903872	CN73903873	CN73903874
CN73903875	CN73903876	CN73903877	CN73903878	CN73903879	CN73903880	CN73903881	CN73903882
CN73903884	CN73903885	CN73903932	CN73903933	CN73903934	CN73903935	CN73903936	CN73903937
CN73903938	CN73903939	CN73903940	CN73903941	CN73903989	CN73903990	CN73904002	CN73904089
CN73904104	CN73904105	CN73904110	CN73904113	CN73904114	CN73904115	CN73904116	CN73904117
CN73904118	CN73904119	CN73904222	CN73904223	CN73904224	CN73904240	CN73904241	CN73904242
CN73904243	CN73904244	CN73904245	CN73904246	CN73904247	CN73904254	CN73904260	CN73904261
CN73904262	CN73904263	CN73904264					