

Aviso de Segurança URGENTE

Registro ANVISA 10216710387

Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid (867172)
Formas de onda de ECG intermitentes

Julho-2024

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

Leia as informações a seguir e as analise 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,

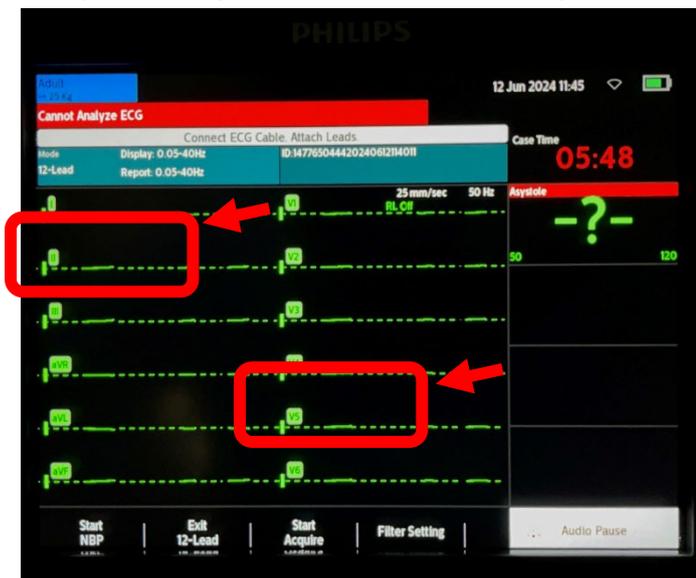
A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança em que o Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid pode exibir formas de onda de ECG intermitentes quando o quarto eletrodo é colocado no membro do paciente usando um cabo de ECG de 5 ou 10 derivações. Este Aviso de Segurança URGENTE tem o objetivo de informar sobre:

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

Ao monitorar o ECG usando um cabo de 5 ou 10 derivações, o Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid pode exibir formas de onda de ECG intermitentes quando o quarto eletrodo é colocado no paciente. O traçado do ECG fica normal quando apenas três eletrodos estão conectados aos membros (braço direito, braço esquerdo e perna esquerda). No entanto, quando uma ou mais conexões de eletrodos de ECG com o paciente estão ruins, o traçado do ECG exibe uma linha tracejada ou há uma intermitência entre a forma de onda e a linha tracejada (ver Figuras 1-3 abaixo). Essa falha pode ocorrer a qualquer momento durante o uso do

Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid para o monitoramento com o ECG de 5 ou 12 derivações.

Figura 1 – ECG de 12 derivações



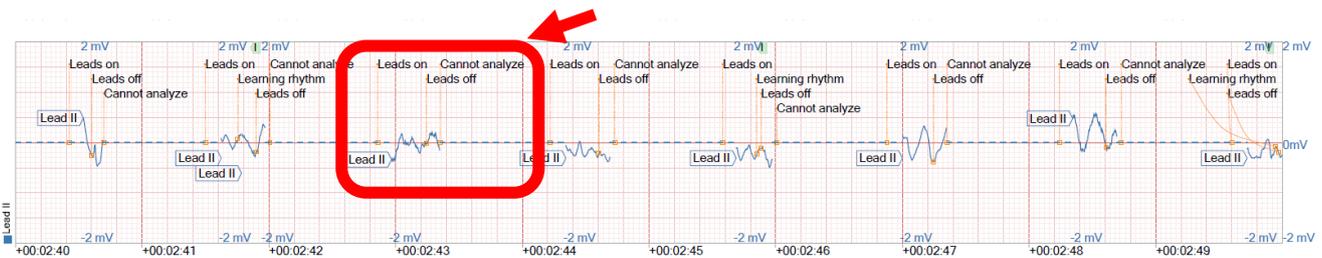
O traçado de ECG apresenta intermitência entre a forma de onda e a linha tracejada.

Figura 2 - Modo de monitoramento

O traçado de ECG apresenta intermitência entre a forma de onda e a linha tracejada.

Figura 3 – ECG impresso

O traçado do ECG apresenta intermitência entre a forma de onda e a linha tracejada.



O problema foi identificado após reclamações de clientes.

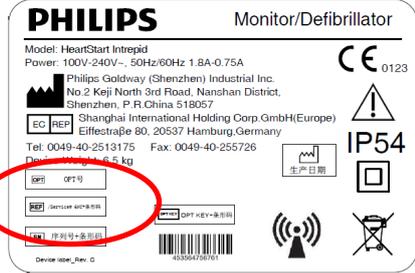
O HeartStart Intrepid é um monitor/desfibrilador usado em atendimento médico de emergência ou ambiente hospitalar por médicos qualificados, treinados em sua operação, para fornecer terapias de estimulação, desfibrilação e cardioversão sincronizada. É destinado a medir o ritmo e a frequência cardíaca,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

2. Perigos/danos associados ao problema

Quando um sinal de ECG não é capturado, os usuários de Suporte Avançado de Vida (SAV) não conseguem interpretar o ritmo cardíaco (ECG) para determinar a necessidade de intervenções médicas ou terapia de desfibrilação. O problema pode ocorrer no modo de monitoramento ou durante o uso de um dos seguintes modos de terapia de desfibrilação: Manual, Cardioversão Sincronizada ou Estimulação. Podem ocorrer danos como atrasos na avaliação do quadro do paciente e no tratamento.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os Monitores/Desfibriladores HeartStart Intrepid podem ser afetados por este problema, que apresenta um maior risco de ocorrer em dispositivos com a opção de 12 derivações (B03). Os Monitores/Desfibriladores HeartStart Intrepid podem ser identificados pelo número do modelo 867172 impresso na etiqueta principal na parte inferior do dispositivo. O Monitor/Desfibriladores HeartStart Intrepid com a opção de 12 derivações (B03) podem ser identificados da seguinte forma:

Descrição na etiqueta	Exemplo na etiqueta	Observações
Etiqueta regulatória do dispositivo	<p>Rev C:</p>  <p>Rev D:</p> 	<p>Confirme se o código "B03" consta na caixa OPT ou se o dispositivo possui uma etiqueta de atualização de campo 867294.</p> <p>Caso tenha a etiqueta Rev D, verifique se "B03" consta na Etiqueta Primária do Dispositivo (UDI) ou se há uma etiqueta de atualização 867294.</p>
Etiqueta primária do dispositivo (UDI)		<p>Confirme se o código "B03" consta na caixa OPT ou se o dispositivo possui uma etiqueta de atualização de campo 867294.</p>
Etiqueta de atualização de campo		<p>Confirme se o código "B03" consta na caixa OPT ou se o dispositivo possui uma etiqueta de atualização de campo 867294.</p>

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

Ao seguir as Instruções de Uso (IdU) e tomar as seguintes precauções, você pode continuar usando o seu Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid:

- Caso você observe lacunas na forma de onda do ECG, a remoção das conexões da perna direita e do tórax forçará o dispositivo a retornar à medição de 3 derivações e garantirá um ECG contínuo durante o monitoramento, a estimulação cardíaca ou a cardioversão.
- Continue seguindo as Instruções de Uso (IdU) para utilizar adequadamente os eletrodos de ECG e sua aplicação em pacientes, incluindo a preparação da pele. Use apenas os conjuntos de eletrodos aprovados pela Philips listados nas IdU com o HeartStart Intrepid. Caso contrário, pode haver ruído e mensagens de ECG intermitentes "Cannot Analyze" (Não é possível analisar) ou "Leads on/Leads off" (eletrodos conectados/desconectados).
- Use apenas os eletrodos de monitoramento, os eletrodos multifuncionais, a bateria e os acessórios Philips listados nas IdU. As substituições podem fazer com que o HeartStart Intrepid funcione incorretamente e cause lesões ao paciente.

- Guarde uma cópia desta Notificação de Segurança Urgente com as Instruções de Uso do seu dispositivo até que você receba a correção.
- Preencha e devolva o formulário de resposta ao Aviso de Segurança Urgente incluído nesta carta.

Preencha e devolva o formulário de resposta da Notificação de Segurança Urgente incluído em até 30 dias após o recebimento. 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. Ações planejadas pelo Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) para corrigir o problema

Enquanto uma solução para este problema está sendo desenvolvida, a Philips fornecerá este Aviso de Segurança Urgente para informar os clientes afetados. A Philips enviará novamente uma notificação para agendar uma resolução permanente assim que esta for lançada. A Philips prevê que a solução estará disponível no 4º trimestre de 2024.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

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,

Tanya DeSchmidt
Sênior

Tony She
Gerente Sênior de SGQ

FORMULÁRIO DE RESPOSTA À NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid (867172) com forma de onda de ECG intermitente

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o 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/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/País: _____

Ações do cliente:

Ao seguir as Instruções de Uso (IdU) e tomar as seguintes precauções, você pode continuar usando o seu Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid:

- Caso você observe lacunas na forma de onda do ECG, a remoção das conexões da perna direita e do tórax forçará o dispositivo a retornar à medição de 3 derivações e garantirá um ECG contínuo durante o monitoramento, a estimulação cardíaca ou a cardioversão.
- Continue seguindo as Instruções de Uso (IdU) para utilizar adequadamente os eletrodos de ECG e sua aplicação em pacientes, incluindo a preparação da pele. Use apenas os conjuntos de eletrodos aprovados pela Philips listados nas IdU com o HeartStart Intrepid. Caso contrário, pode haver ruído e mensagens de ECG intermitentes "Cannot Analyze" (Não é possível analisar) ou "Leads on/Leads off" (eletrodos conectados/desconectados).
- Use apenas os eletrodos de monitoramento, os eletrodos multifuncionais, a bateria e os acessórios Philips listados nas IdU. As substituições podem fazer com que o HeartStart Intrepid funcione incorretamente e cause lesões ao paciente.
- Guarde uma cópia desta Notificação de Segurança Urgente com as Instruções de Uso do seu dispositivo até que você receba a correção.
- Preencha e devolva o formulário de resposta ao Aviso de Segurança Urgente incluído nesta carta.

Preencha e devolva o formulário de resposta da Notificação de Segurança Urgente incluído até 30 dias após o recebimento. 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 para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.