

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710387

Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid (867172)
Problema com testes de segurança elétrica no Manual de Serviço

30-OUT-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.

Prezado distribuidor,

A Philips identificou um possível problema de segurança e conformidade: O Manual de Serviço do monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid não detalha os métodos de verificação de teste de segurança elétrica conforme exigido pelos requisitos da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) para dispositivos Classe I. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

O Manual de Serviço atual do HeartStart Intrepid não detalha os métodos de verificação do teste de segurança elétrica para Classe I da IEC. A falta desse teste não gera uma falha, mas pode impedir que uma falha seja detectada. Isso pode ocorrer quando um dispositivo Classe I da IEC é testado como um dispositivo Classe II após um evento de manutenção.

O problema foi identificado em uma investigação de um prestador de serviços. Não houve relatos de danos aos pacientes.

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, além de fornecer estimulação cardíaca externa.

2. Descrever o risco/dano associado ao problema

Se as condições de teste de segurança elétrica para dispositivos Classe I da IEC que faltam no manual não forem cumpridas pelo usuário e um componente apresentar uma falha que poderia ter sido identificada por meio desses testes, isso indica que os testes de segurança e desempenho podem não ser capazes de confirmar se as ações relacionadas à manutenção foram realizadas de maneira apropriada. Isso significa que uma falha no componente pode não ser identificada, o que contribui para possíveis riscos para técnicos de

manutenção ou usuários durante o uso clínico. O usuário acreditará que o dispositivo é seguro para uso quando retornar da manutenção e estiver no ambiente clínico. A Verificação Operacional do dispositivo pode não detectar todas as possíveis falhas nos componentes.

A falta de instruções no Manual de Serviço para manutenção e substituições seguras de peças relacionadas ao fornecimento de energia elétrica para o Intrepid pode expor o paciente, usuário ou observador a tensões ou correntes elétricas inseguras. Isso poderia resultar em um atraso no tratamento, que o tratamento pode ser completamente interrompido ou causar um ritmo cardíaco irregular devido a um choque elétrico. Os fatores críticos que devem ocorrer para um risco de choque elétrico ou um atraso no tratamento dependem de se os testes foram apropriados, se o paciente/usuário/observador está em contato com uma parte condutora (porta USB e porta de saída de ECG) do dispositivo e se ocorre uma condição de falha.

3. Produtos afetados e como identificá-los

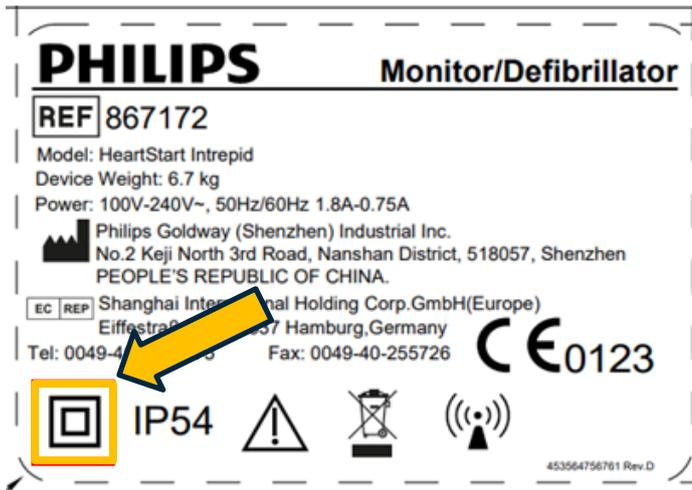
Os dispositivos de monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid com a nova fonte de alimentação Classe I são potencialmente afetados. Isso inclui dispositivos que receberam a nova fonte de alimentação por meio de upgrade (número da peça opcional 867432 instalado) ou foram enviados com ela (números de série acima de CN73904564) e passaram por manutenção subsequente que exigiu a abertura do dispositivo. Os dispositivos HeartStart Intrepid que foram enviados com a fonte de alimentação Classe I e não receberam manutenção não correm esse risco.

A fonte de alimentação Classe I do HeartStart Intrepid tem uma tomada de três pinos e uma etiqueta na parte inferior do dispositivo.

A tomada de três pinos no HeartStart Intrepid Classe I é a mostrada abaixo:



Se a etiqueta na parte inferior do HeartStart Intrepid tiver o símbolo abaixo em destaque, significa que agora o dispositivo é de Classe II. O símbolo indicado não estará na etiqueta inferior dos dispositivos HeartStart Intrepid Classe I.



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

Você pode continuar usando seu monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid. A Philips aconselha que você tome as seguintes precauções:

- Se você tem um dispositivo Classe I que foi aberto e reparado, teste seus dispositivos HeartStart Intrepid usando o Suplemento do Manual de Serviço em anexo.
- Uma cópia impressa do Suplemento do Manual de Serviço está incluída nesta notificação. Uma cópia deve ser mantida com cada Manual de Serviço do HeartStart Intrepid. Se você usa uma versão em CD do Manual de Serviço, siga as instruções adicionais da cópia impressa.

Preencha e devolva o formulário de resposta da notificação de segurança urgente incluído, no máximo 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. Descreva as ações que devem ser realizadas pelos distribuidores

- 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-2023-CC-EC-026) 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-2023-CC-EC-026) com formulário de resposta modificado para cada cliente com um dispositivo afetado 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-2023-CC-EC-026) o mais tardar 30 dias a contar do recebimento.
- Solicitamos que forneça uma cópia do Suplemento do Manual de Serviço do HeartStart Intrepid aos seus clientes.
- Entre em contato com seus clientes para marcar o novo teste complementar dos dispositivos Classe I conforme necessário.

Depois que as cartas forem enviadas aos clientes com os dispositivos afetados, adote medidas para garantir que os clientes recebam 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

A Philips incluiu um suplemento no Manual de Serviço do HeartStart Intrepid para dispositivos classificados como equipamentos Classe I da IEC que descreve como realizar testes de segurança elétrica de acordo com as normas IEC 60601 e IEC 62353. Esse documento está incluído nesta notificação e pode ser usado de imediato. A Philips entrará em contato com você para marcar o novo teste complementar Classe I conforme necessário.

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 DO DISTRIBUIDOR À NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: Problema no teste de segurança elétrica no Manual de Serviço do monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid (867172)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 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/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/País: _____

Ações do distribuidor:

- 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-2023-CC-EC-026) 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-2023-CC-EC-026) com formulário de resposta modificado para cada cliente com um dispositivo afetado 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-2023-CC-EC-026) o mais tardar 30 dias a contar do recebimento.
- Solicitamos que forneça uma cópia do Suplemento do Manual de Serviço do HeartStart Intrepid aos seus clientes.
- Entre em contato com seus clientes para marcar o novo teste complementar dos dispositivos Classe I conforme necessário.

Preencha e devolva o formulário de resposta da notificação de segurança urgente incluído, no máximo 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.