

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Desfibrilador/Monitor HeartStart XL da Philips Falha na Placa de Potência

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema no Desfibrilador/Monitor Philips HeartStart XL que, caso ocorra pode apresentar um risco para os pacientes.

Este Aviso de Segurança pretende informar sobre:

- em que consiste o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento

Por favor, leia as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que devem ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Por favor mantenha uma cópia do manual de instruções para uso.

Um componente interno no HeartStart XL pode falhar potencialmente, afetando a capacidade de oferecer terapia.

Por favor, veja o Aviso de Segurança anexo que fornece informações sobre como identificar dispositivos afetados e instruções sobre as ações a serem tomadas. Siga a seção “AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO” do aviso. Para corrigir esse problema, a Philips fornecerá gratuitamente uma placa de Potência de reposição para clientes com unidades afetadas.

Esta correção voluntária informada à agência reguladora apropriada.

Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.

A Philips se desculpa por qualquer inconveniência causada por este problema.



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Desfibrilador/Monitor HeartStart XL da Philips Falha na Placa de Potência

PRODUTOS AFETADOS	Produto: Philips HeartStart XL, Desfibrilador/Monitor, modelo número M4735A. Unidades Afetadas: Unidades fabricadas pela Philips entre maio de 2013 e novembro de 2013, com números de série dentro da faixa: US00101665 – US00608704. Favor observar: Nem todos os números de série na faixa listada foram afetados por esta Correção de Dispositivo Médico. Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.
Registro da Anvisa	10216710063
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Um componente interno na placa de Potência do HeartStart XL pode falhar, afetando a capacidade de realizar a terapia. Especificamente, o XL pode ser incapaz de carregar e fornecer o choque. Além disso, quando usado para a estimulação externa, o mau funcionamento pode resultar em uma perda de captura.
RISCO ENVOLVIDO	O XL pode falhar ao desfibrilar ou ao estimular externamente na corrente de saída selecionada, causando um atraso na terapia.
COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS	Os Desfibriladores/Monitores HeartStart XL da Philips identificados na seção de Produtos Afetados acima são afetados pelo problema. O número de série do Desfibrilador/Monitor HeartStart XL está impresso na etiqueta principal na parte inferior do XL.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	Enquanto aguarda a placa de Potência de reposição para o seu dispositivo, você pode continuar usando o HeartStart XL. Identifique um desfibrilador reserva disponível para usar caso os HeartStart XL afetados não realizem a terapia.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips está voluntariamente iniciando esta correção para dispositivos afetados. A placa de alimentação de reposição será fornecida gratuitamente aos clientes com dispositivos afetados. Um representante da Philips Healthcare entrará em contato com os clientes com dispositivos afetados para providenciar a placa de reposição.
OUTRAS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.

