



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1119

Código da
Classe: 11111

Descrição
da SISTEMA DE MONITORAÇÃO DE PACIENTES/MONITOR DE SINAIS VITAIS
Classe:

Produto: MONITOR DE PACIENTES INTELLIVUE - Registro - 10216710124 MONITOR DE PACIENTE INTELLIVUE, MARCA PHILIPS - Registro - 10216710135 MONITOR DE PACIENTE INTELLIVUE, MARCA PHILIPS - Registro - 10216710143 MONITOR DE PACIENTE INTELLIVUE, MARCA PHILIPS - Registro - 10216710160 MONITOR DE PACIENTES INTELLIVUE - Registro - 10216710215 MODELOS: MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A), MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A), D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241), MX800 (865240). LOTES AFETADOS - Ver relação do anexo.
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a7be5a804a82e911844ac44600696f00/Alerta_1119_Lotes_afetados.pdf?MOD=AJPERES

Problema Sob certas circunstâncias, alarmes acionados no monitor do paciente não são : acionados (seja visual ou audível) na estação central. Se este problema ocorrer, a função primária do alarme do monitor ao lado da cama não é afetada. Todas as informações fisiológicas transferidas do monitor ao lado da cama serão exibidas corretamente na estação central.

Ação: Identifique a existência do equipamento em seu serviço. Comunique imediatamente à fornecedora. Philips fornecerá uma atualização de software para todos os dispositivos afetados sem nenhum custo. Um representante da Philips Healthcare irá entrar em contato com os clientes para providenciar uma atualização do software Intellivue. Até que a atualização do software esteja instalada, não confie na função de alarme da estação central. Reveja estas informações com todos os membros da equipe que interagem com a estação central e precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado.

Esclareci Se um paciente desenvolver uma condição que leve a um alarme e esteja sendo monitorado com um monitor que entrou em um estado onde as informações de alarme não estão sendo comunicadas à estação central, a equipe clínica que está monitorando a estação central pode não ser avisada de uma condição de alarme. Isto pode causar uma resposta atrasada com relação à condição de alarme do paciente. Se precisar de qualquer informação ou suporte posterior com relação a este problema, favor entrar em contato com seu representante local da Philips. Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 7h30 às 19h00 e aos sábados das 8h00 às 15h00. Não existem registros de notificações relacionados a este problema no Sistema NOTIVISA até o momento.

A Anvisa está acompanhando esta ação de campo.

Fonte: Notificação Voluntária do detentor do Registro no Brasil.

Data
Ocorrência: 14/03/2012
a:

Fabricante Detentor do Registro no Brasil: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA. Av. Dr. Marcos
e: Penteado Ulhôa Rodrigues, 401 - Tambotê - Barueri/SP. Fone: 11-25298737.

Lista de Distribuição: SALAS DE CIRURGIA, GERENCIA DE RISCO, AMBULATÓRIO, UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA, PRONTO SOCORRO, BLOCO CIRURGICO, CARDIOLOGIA, CENTRAL DE
MATERIAIS, CUIDADOS DOMICILIARES, EMERGENCIA, ENFERMAGEM, ENGENHARIA
CLINICA