

## **URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**

### **Ausência do alarme de elevação do ST utilizando a derivação do Monitoramento do ECG de 12 derivações Hexad com os Monitores do Paciente Philips IntelliVue**

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema em determinados Monitores do Paciente e Módulos de Medição Philips IntelliVue que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

**Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento**

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Recentemente, a Philips descobriu que quando a derivação do Monitoramento do ECG de 12 derivações Hexad é usada em uma configuração específica nos monitores e módulos afetados, esses dispositivos não emitem o alarme da Elevação do ST (STE), o que poderia levar a um atraso no tratamento.

Somente a funcionalidade Hexad é afetada por esse problema. Todas as outras funcionalidades do monitoramento do ECG funcionam conforme especificadas.

Consulte as páginas a seguir, que fornecem informações sobre como identificar os dispositivos afetados e as instruções sobre as ações a serem tomadas. Siga a seção “Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário” do aviso. Esse problema foi relatado às agências reguladoras apropriadas.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente que isso possa lhe causar. Caso tenha alguma dúvida ou preocupação relacionada a esse problema, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.

Atenciosamente,

Alexandre Villar  
NSS - National Support Service



## URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

### Ausência do alarme de elevação do ST utilizando a derivação do Monitoramento do ECG de 12 derivações Hexad com os Monitores do Paciente Philips IntelliVue

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>Foram afetados os seguintes Módulos de Medição Philips IntelliVue com as respectivas versões do software:</p> <table border="1" data-bbox="630 667 1242 793"> <thead> <tr> <th>Modelo</th> <th>Produto</th> <th>Versão do SW</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X2</td> <td>M3002A</td> <td>K.21.54 ou L.00.96</td> </tr> <tr> <td>X1</td> <td>M3001A</td> <td>K.21.54 ou L.00.96</td> </tr> </tbody> </table> <p>O problema ocorre somente se um dos Módulos de Medição Philips IntelliVue afetados é usado com os Monitores do Paciente Philips IntelliVue com a opção Hexad C54 (também integrados nas opções H11, H41, H42, CP2), ou se um Módulo de Medição X2 afetado for usado no modo independente (i.e., não conectado a outro monitor).</p>	Modelo	Produto	Versão do SW	X2	M3002A	K.21.54 ou L.00.96	X1	M3001A	K.21.54 ou L.00.96
Modelo	Produto	Versão do SW								
X2	M3002A	K.21.54 ou L.00.96								
X1	M3001A	K.21.54 ou L.00.96								
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>A derivação do Monitoramento do ECG de 12 derivações Hexad utiliza um conjunto de 6 eletrodos e deriva os restantes para oferecer uma visualização não-diagnóstica de 12 derivações, incluindo as ondas do ECG e as medições do ST.</p> <p>O alarme de elevação do ST no Monitor do Paciente ou no Módulo de Medição X2 independente não soará quando indicado para todos os eletrodos do tórax derivados utilizando o Monitoramento do ECG de 12 derivações na configuração do Monitor Host a seguir:</p> <p style="padding-left: 40px;">ST Analysis [Análise do ST]: “OFF” [Desligada]  STE: “ON” [Ligada]  STE Alarms [Alarmes da STE]: “ON” [Ligados]</p>									
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>Se o alarme da STE não soar quando indicado, poderia ocorrer um atraso no tratamento.</p>									



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

### Ausência do alarme de elevação do ST utilizando a derivação do Monitoramento do ECG de 12 derivações Hexad com os Monitores do Paciente Philips IntelliVue

<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>As versões do Software e opções do dispositivo podem ser exibidas alternando para a tela “Stand by” [Standby] ou “Revisions =&gt; Appl SW or Config” [Versões =&gt; SW App ou Config.] do monitor host do Philips IntelliVue ou do Monitor de Medição X2, se operado no modo independente.</p> <p>A versão do software do Monitor/ Módulos de Medição e as opções do Monitor podem então ser verificadas em relação às listadas anteriormente.</p>
<b>REGISTRO DA ANVISA</b>	<p>10216710143</p>
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	<p>A Philips está iniciando voluntariamente uma correção consistindo em:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuição deste Aviso de Segurança (FSN).</li> <li>• Atualização do software dos Módulos de Medição Philips IntelliVue afetados.</li> </ul> <p>Um representante da Philips Healthcare entrará em contato com os clientes que possuam os dispositivos afetados para providenciar a atualização do software para corrigir o problema.</p>
<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	<p>Até seu software ser atualizado, certifique-se de que a ST Analysis [Análise do ST] esteja ON [LIGADA] ao utilizar a medição da STE no Monitoramento do ECG de 12 derivações Hexad. Isso pode ser feito entrando no Menu ST Analysis [Análise do ST] e selecionando "On" [Ligada] para a ST Analysis [Análise do ST]. Para informações mais detalhadas, consulte as Instruções de Uso (IFUs) do seu monitor host ou do Módulo de Medição X2.</p> <p>Revise essas informações com todos os membros da sua equipe que possam usar essa funcionalidade dos Monitores do Paciente IntelliVue.</p>
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	<p>Caso tenha alguma dúvida ou preocupação relacionada a esse problema, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.</p>



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040