

Nota de Aviso
Monitores de Sinais Vitais DX 2020, DX 2021 e DX 2023

Correção da Reinicialização dos Monitores durante Operação Normal

Caro cliente,

De acordo com as nossas informações, você possui atualmente monitores de modelos DX 2020, DX 2021 ou DX 2023 que podem apresentar um problema de reinicialização durante operação normal. Para os monitores com números de série de acordo com a lista descrita nesse documento, nós recomendamos que sejam enviados para o seu distribuidor local assim que possível para correção e liberação para uso.

Esse documento contém informações importantes para a segurança contínua e uso adequado de seu equipamento.

Caso tenham dúvidas, entrem em contato com a Philips Dixtal ou seu Distribuidor local que estaremos prontos para atendê-lo.

Esse aviso foi relatado à ANVISA.

Qualidade e Regulamentação
Philips Healthcare – Dixtal

Nota de Aviso

Monitores de Sinais Vitais DX 2020, DX 2021 e DX 2023

Produtos Afetados	Monitor de Sinais Vitais DX 2020 Monitor de Sinais Vitais DX 2021 Monitor de Sinais Vitais DX 2023
Registro na ANVISA	10293490035
Descrição do Problema	<p>Durante a operação normal, o monitor poderá reiniciar sem interação. Esse processo dura cerca de 1 minuto e 40 segundos, e nesse período, não haverá monitoração do paciente. Quando a monitoração é retomada, a configuração anterior de alarmes é mantida.</p> <p>A frequência de ocorrência desse evento é variável, e pode demorar horas para ocorrer.</p> <p>Esse problema pode ocorrer apenas nos 233 monitores que foram atualizados em campo com a versão de software SBMAME5Kr20 e nos 52 monitores com a versão SBMAME5Kr19.</p> <p>Até o momento, não há relatos de eventos adversos relacionados a esse problema.</p>
Risco Envolvido	Há um risco de atraso do tratamento do paciente, caso haja uma intercorrência ou piora do seu estado durante o período que o monitor estiver reinicializando.
Como identificar os produtos afetados	Verificar se o número de série do aparelho, marcado na etiqueta na parte traseira do produto, está entre os citados nesse documento.
Ação a ser tomada pelo cliente / usuário	<p>Contatar a rede autorizada da Philips Dixtal para manutenção corretiva, que para o caso exclusivo desta alteração, pode ser feita no próprio hospital.</p> <p>Se for necessário que o equipamento continue em uso, mantê-lo em supervisão constante.</p>
Ações planejadas pela Philips Dixtal	A Philips Dixtal, através dessa Nota de Aviso, está informando para que entre em contato com a rede autorizada de distribuidores imediatamente para agendamento da manutenção corretiva.
Informações Adicionais e Suporte	Caso sejam necessárias informações adicionais e suporte com relação a esse problema, por favor, entre em contato com seu representante local Philips Dixtal.

Números de Série Afetados

- **Versão de Software – SBMAME05Kr20:**

Monitor de Sinais Vitais DX 2023	102301904, 102302157, 102302231, 102302232, 102302233, 102302338, 102302339, 102302436, 102302902, 102303089, 102303420, 102303442, 102303451, 102303761, 102303853, 102304182, 102304189, 102304359, 102304385, 102304387, 102304398, 102304417, 102304430, 102304434,
---	---

Nota de Aviso
Monitores de Sinais Vitais DX 2020, DX 2021 e DX 2023

	102304540, 102304552, 102304565, 102304587, 102304594, 102304605, 102304624, 102304633, 102304641, 102304645, 102304652, 102304659, 102304661, 102304669, 102304676, 102304740, 102304785, 102304803, 112305119, 112305142, 112305160, 112305167, 122306391, 122306514, 122306565, 122306884, 132307391, 132307395, 132307407, 132307424, 132307436, 132307728, 132307741, 132307937, 132308026, 132308037, 132308093, 132308239, 132308352, 132308365, 132308378, 132308388, 132308413, 132308417, 132308418, 132308488, 132308551, 132308552, 132308760, 132308984, 142309056, 142309068, 142309075, 142309079, 142309116, 142309118, 142309256, 142309305, 142309611, 142310188, 142310324, 142310373, 142310438, 142310586, 142310648, 142311195, 142311611, 142311718, 142311887, 142311912, 142311914, 142311922, 142311924
Monitor de Sinais Vitais DX 2020	031300063, 031300137, 041300222, 041300244, 041300359, 041300428, 041300624, 051301247, 051301262, 061301594, 061301734, 061301739, 061301851, 061302081, 061302119, 061302359, 071302856, 071302857, 071302858, 071302877, 071302950, 071302951, 071302952, 071302954, 071303007, 081303511, 081303560, 081303567, 081303929, 081303986, 081304107, 081304136, 081304140, 081304321, 081304353, 081304420, 081304628, 081304695, 081304893, 081304948, 081304964, 081309695, 091305082, 091305428, 091305491, 091305678, 091305824, 101306446, 101306447, 101306640, 101306694, 101306967, 101307005, 101307044, 101307550, 101366967, 111307819, 121308492, 121308629, 131309062, 131309322, 131309424, 131309437, 131309502, 131309507, 131309571, 131309649, 131309652, 131309712, 141310042
Monitor de Sinais Vitais DX 2021	051500324, 051500354, 071501050, 071501199, 071501296, 081501406, 081501417, 081501447, 091501777, 091502092, 091502202, 091502268, 091502325, 101502790, 101502903, 101502959, 101503300, 101503328, 101503356, 101503360, 101503429, 101503658, 101503698, 111503834, 111503910, 111504081, 111504123, 111504184, 111504189, 111504262, 111504280, 111504293, 111504327, 111504407, 121504593, 121504785, 121504851, 121504867, 121505409, 121505621, 121505624, 121505628, 121505682, 121505683, 121505688, 121505716, 131505891, 131505952, 131506062, 131506127, 131506154, 131506157, 131506274, 131506597, 131506660, 131506704, 131506962, 131507031, 141507201, 141507214, 141507216, 141507327, 141507343, 141507468, 141507510, 141507740

- **Versão de Software – SBMAME05Kr19:**

Monitor de Sinais Vitais DX 2023	142309281, 142309263, 142309306, 102301486, 102302407, 102302391, 082300095, 142310116, 122306646, 142310544, 142310518, 102304040, 102304622, 112304851, 102303072, 142309106, 132308033, 112305601, 122306629, 092300222, 092300142, 132307647
---	--

Nota de Aviso
Monitores de Sinais Vitais DX 2020, DX 2021 e DX 2023

Monitor de Sinais Vitais DX 2020	091305742, 131309258, 131309405, 101306707, 101306704, 061302285, 061301865, 061302254, 091305414, 091305404, 091305415, 101307351, 101306341, 091305398
Monitor de Sinais Vitais DX 2021	121505403, 31506932, 041500161, 091501954, 081501572, 101502912, 101502913, 101503068, 111504186, 101502949, 101502954, 061500499, 111504273, 131506780, 131506270, 131506549