URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Monitores de Paciente IntelliVue Philips:

MP20 (M8001A),	***MP30 (M8002A),***	***MP40 (M8003A),***	***MP50 (M8004A),***
MP60 (M8005A),	***MP70 (M8007A),***	***MP80 (M8008A),***	***MP90 (M8010A),***
D80 (M8016A),	***MX600 (865242),***	***MX700 (865241)***	***MX800 (865240)***

Prezado cliente,

Um problema foi detectado com os Monitores de Paciente IntelliVue Philips que, se acontecer, pode colocar os pacientes em risco. Este Aviso de segurança do Equipamento destina-se a informá-lo sobre:

- Qual é o problema e sob quais circunstâncias pode ocorrer
- As ações que devem ser tomadas pelo cliente/ usuário para prevenir riscos para os pacientes ou usuários
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

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

Favor revisar as seguintes informações com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado. Favor reter uma cópia deste Aviso.

A Philips recebeu recentemente relatórios que, sob certas circunstâncias, alarmes acionados no monitor do paciente não são acionados (seja visual ou audível) na estação central. Este problema afeta os seguintes modelos de monitores de paciente IntelliVue com Revisão H.xx.xx SW.

MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A), MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A), Display Inteligente D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) e MX800 (865240)

Se este problema ocorrer, a função primária do alarme do monitor ao lado da cama não é afetada.

A Philips está conduzindo esta correção voluntária para atualizar o software com relação aos dispositivos afetados. Favor consultar as seguintes páginas, que fornecem instruções para ações a serem tomadas. Siga "Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário" da seção das instruções. Este problema foi relatado para as agências regulatórias adequadas.

Para assegurar que você tenha dispositivos médicos da mais alta qualidade, acessórios e documentação de suporte são nossa prioridade principal. Sua satisfação com os produtos da Philips é muito importante para nós.

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.

Atenciosamente,

Hauke Schik
Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá 2° andar
Barueri – SP – Tamboré – CEP 06460-040

URGENTE - Correção de Dispositivo Médico

Monitores de Paciente IntelliVue Philips:

MP20 (M8001A), MP30 (M8002A), MP40 (M8003A), MP50 (M8004A), MP60 (M8005A), MP70 (M8007A), MP80 (M8008A), MP90 (M8010A), D80 (M8016A), MX600 (865242), MX700 (865241) MX800 (865240)

PRODUTOS AFETADOS	Os seguintes modelos de Monitores de Paciente IntelliVue enviados ou atualizados para a Revisão H.xx.xx SW entre 6 de outubro de 2010 e 23 de janeiro de 2012: **Modelo** **Produto** MX800 865240 MX700 865241 MX600 865242 MP20 M8001A MP30 M8002A MP40 M8003A MP50 M8004A MP60 M8005A MP70 M8007A MP80 M8008A MP90 M8010A D80* M8016A Apenas os modelos acima referenciados com a Revisão H SW (até e incluindo H.15.36) estão afetados. * Embora o Display Inteligente D80 (M8016A) não esteja afetado pelo problema; uma atualização do software é exigida para assegurar a compatibilidade do produto.
DESCRIÇÃO DO 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.
PERIGO ENVOLVIDO	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.

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	O número do produto e número de série estão nos rótulos dos dispositivos do produto, localizados na parte frontal do dispositivo. A revisão SW pode ser acessada através da Tela de Revisão no monitor ao lado da cama.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A 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.
AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO	A função do alarme do Monitor do Paciente IntelliVue ao lado da cama não será afetada. 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.
INFORMAÇÕES E SUPORTE POSTERIOR	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 nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 7h30 às 19h00 e aos sábados das 8h00 às 15h00

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá 2° andar
Barueri – SP – Tamboré – CEP 06460-040