

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Exibição de forma de onda desatualizada nos Monitores do Paciente Philips IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

Registro ANVISA: 10216710215

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema em determinados Monitores do Paciente Philips IntelliVue que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes. 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 deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Recentemente, a Philips concluiu que, quando determinados monitores do paciente (MX400, MX430, MX450, MX500, MX550) foram mantidos ligados continuamente por no mínimo três meses, as formas de onda exibidas no monitor podem estar desatualizadas e, conseqüentemente, não corresponderiam à condição atual do paciente. Porém, se isso ocorrer, os alarmes e indicadores numéricos dos sinais vitais do monitor continuarão funcionando conforme especificado e corresponderão aos dados atuais do paciente com exatidão.

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. A sua satisfação com os produtos da Philips e a nossa reação a esse problema é muito importante para nós.

Caso tenha dúvidas ou preocupações relacionadas a esta correção, entre em contato com seu representante Philips local ou com a nossa Central de Atendimento e Soluções Philips através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07 às 19h.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare - Brasil

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

Exibição de forma de onda desatualizada nos Monitores do Paciente Philips IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

Registro ANVISA: 10216710215

PRODUTOS AFETADOS	Todas as unidades dos seguintes modelos dos Monitores do Paciente Philips IntelliVue foram afetadas por esta correção, Modelo/Produto: MX400- 866060; MX430- 866061; MX450- 866062; MX500- 866064; MX550-866066
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Se um Monitor do Paciente afetado foi mantido ligado continuamente por diversos meses, todas as formas de onda exibidas irão conter dados desatualizados e, conseqüentemente, não corresponderão à condição atual do paciente.</p> <p>Mesmo que formas de onda desatualizadas sejam exibidas devido a esse problema, os alarmes e indicadores numéricos dos sinais vitais do monitor continuarão funcionando conforme especificado e refletirão os dados atuais do paciente com exatidão.</p> <p>O intervalo de tempo durante o qual um monitor deve permanecer ligado antes de apresentar o problema depende da velocidade da onda selecionada. Ele varia entre 102 dias (a 50 mm/s) e 820 dias (a 6,25 mm/s), e é de aproximadamente 205 dias na velocidade padrão da onda de 25 mm/s do monitor.</p> <p>O monitor deve ser desligado para evitar esse problema. Apenas colocá-lo no modo standby não é suficiente.</p>
RISCO ENVOLVIDO	As decisões clínicas baseadas na morfologia desatualizada da forma de onda podem resultar na administração da terapia inadequada ou no atraso da administração da terapia adequada.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	O Número do Produto está informado na etiqueta do produto dos dispositivos, localizada em sua parte traseira.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips está iniciando voluntariamente uma correção consistindo em:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribuição deste Aviso de Segurança (FSN). • Uma atualização do Software para os Monitores do Paciente Philips IntelliVue afetados. <p>Um representante da Philips Healthcare entrará em contato com os clientes que possuam os dispositivos afetados para providenciar a instalação da atualização do software.</p>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>Até que o software seja atualizado, os usuários devem desligar e ligar os dispositivos afetados mensalmente, especialmente se você normalmente não desliga completamente o dispositivo quando nenhum paciente está sendo monitorado.</p> <p>Revise essas informações com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso tenha dúvidas ou preocupações relacionadas a esta correção, entre em contato com seu representante Philips local ou com a nossa Central de Atendimento e Soluções Philips através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07 às 19h.

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Exibição de forma de onda desatualizada nos Monitores do Paciente Philips IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

Registro ANVISA: 10216710215

Monitores Philips IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550: Lista de Serial Numbers	DE35108233	DE35112182	DE35114857	DE35121659	DE35149031	DE35109377	DE35110675	DE35111550	DE35111550
	DE35108927	DE35112183	DE35114858	DE35121660	DE35149032	DE35109378	DE35110676	DE35111551	DE35111551
	DE35108928	DE35112185	DE35114860	DE35121661	DE35149033	DE35109379	DE35110677	DE35111552	DE35111552
	DE35108929	DE35112186	DE35114861	DE35121662	DE35149034	DE35109380	DE35110678	DE35111553	DE35111553
	DE35108931	DE35112187	DE35114863	DE35121677	DE35152203	DE35109381	DE35110679	DE35111554	DE35111554
	DE35108932	DE35112188	DE35114864	DE35123658	DE35106016	DE35109383	DE35110681	DE35111555	DE35111555
	DE35108933	DE35112189	DE35114865	DE35123659	DE35106031	DE35109385	DE35110682	DE35111556	DE35111556
	DE35108934	DE35112190	DE35114866	DE35123660	DE35106032	DE35109386	DE35110683	DE35111557	DE35111557
	DE35108935	DE35112191	DE35114867	DE35123661	DE35106033	DE35109387	DE35110686	DE35111558	DE35111558
	DE35109503	DE35112192	DE35114868	DE35126039	DE35106034	DE35109388	DE35110687	DE35111559	DE35111559
	DE35109504	DE35112193	DE35114869	DE35126040	DE35106035	DE35109389	DE35110688	DE35111560	DE35111560
	DE35109505	DE35112194	DE35114870	DE35126041	DE35106036	DE35109390	DE35110689	DE35111561	DE35111561
	DE35109506	DE35112196	DE35114871	DE35126042	DE35106057	DE35109391	DE35110690	DE35111562	DE35111562
	DE35109507	DE35112199	DE35114872	DE35126043	DE35106059	DE35109392	DE35110692	DE35111563	DE35111563
	DE35109508	DE35112243	DE35114873	DE35130382	DE35106066	DE35109393	DE35110693	DE35111564	DE35111564
	DE35109509	DE35114840	DE35114874	DE35132230	DE35106074	DE35109398	DE35110694	DE35111565	DE35111565
	DE35109510	DE35114841	DE35114876	DE35132602	DE35106075	DE35109399	DE35110695	DE35111566	DE35111566
	DE35109511	DE35114842	DE35114882	DE35136341	DE35106076	DE35110573	DE35110696	DE35111567	DE35111567
	DE35109512	DE35114843	DE35114883	DE35136342	DE35106077	DE35110574	DE35110697	DE35111568	DE35111568
	DE35109513	DE35114844	DE35115031	DE35136343	DE35106081	DE35110659	DE35110698	DE35111569	DE35111569
	DE35110707	DE35114845	DE35115032	DE35147702	DE35107380	DE35110660	DE35110699	DE35112155	DE35112155
	DE35111443	DE35114846	DE35118117	DE35147703	DE35107381	DE35110662	DE35110700	DE35112156	DE35112156
	DE35111444	DE35114847	DE35118118	DE35147704	DE35107382	DE35110663	DE35110701	DE35112157	DE35112157
	DE35111572	DE35114848	DE35120334	DE35147705	DE35107383	DE35110665	DE35110703	DE35112158	DE35112158
	DE35112175	DE35114850	DE35121473	DE35147707	DE35107384	DE35110666	DE35110704	DE35112159	DE35112159
	DE35112176	DE35114852	DE35121654	DE35147708	DE35108447	DE35110667	DE35110705	DE35112161	DE35112161
	DE35112177	DE35114853	DE35121655	DE35147711	DE35108448	DE35110668	DE35110706	DE35112162	DE35112162
	DE35112178	DE35114854	DE35121656	DE35147712	DE35109369	DE35110669	DE35111547	DE35112163	DE35112163
	DE35112179	DE35114855	DE35121657	DE35147715	DE35109370	DE35110673	DE35111548	DE35115034	DE35115034
	DE35112180	DE35114856	DE35121658	DE35147723	DE35109371	DE35110674	DE35111549	DE35115035	DE35115035
	DE35115039	DE35115263	DE35118137	DE35118148	DE35128882	DE35128893	DE35130371	DE35130596	DE35130596

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

Exibição de forma de onda desatualizada nos Monitores do Paciente Philips
IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550

Registro ANVISA: 10216710215

DE35115070	DE35115264	DE35118138	DE35120314	DE35128883	DE35128894	DE35130373	DE35131783	DE35131783
DE35115255	DE35115265	DE35118139	DE35120373	DE35128884	DE35128909	DE35130374	DE35131784	DE35131784
DE35115256	DE35115266	DE35118141	DE35120586	DE35128885	DE35128914	DE35130376	DE35131785	DE35131785
DE35115257	DE35117292	DE35118142	DE35120589	DE35128886	DE35128915	DE35130377	DE35131787	DE35131787
DE35115258	DE35118128	DE35118143	DE35120590	DE35128887	DE35128917	DE35130378	DE35131788	DE35131788
DE35115259	DE35118133	DE35118144	DE35128878	DE35128888	DE35128919	DE35130379	DE35131789	DE35131789
DE35115260	DE35118134	DE35118145	DE35128879	DE35128889	DE35128920	DE35130380	DE35132216	DE35132216
DE35115261	DE35118135	DE35118146	DE35128880	DE35128890	DE35128924	DE35130381	DE35132217	DE35132217
DE35115262	DE35118136	DE35118147	DE35128881	DE35128891	DE35130370	DE35130595	DE35132218	DE35132218
DE35146543	DE35118232	DE35118243	DE35136335	DE35146491	DE35146522	DE35146513	DE35146484	DE35146484
DE35146544	DE35118233	DE35118244	DE35136336	DE35146502	DE35146523	DE35146514	DE35146485	DE35146485
DE35146545	DE35118234	DE35118245	DE35136337	DE35146504	DE35146524	DE35146515	DE35131057	DE35131057
DE35146546	DE35118235	DE35118246	DE35136338	DE35146505	DE35146525	DE35146516	DE35136331	DE35136331
DE35146547	DE35118237	DE35118248	DE35136339	DE35146506	DE35146526	DE35146489	DE35136332	DE35136332
DE35146576	DE35118238	DE35118272	DE35136340	DE35146512	DE35146527	DE35146490	DE35136334	DE35136334
DE35118228	DE35118229							