

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Segmento ST distorcido ao utilizar o Monitoramento do ECG de 12 derivações com os Monitores do Paciente Philips IntelliVue

Registro Anvisa: 10216710215

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema nos 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 que devem ser tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes
- 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 descobriu que, ao realizar o monitoramento do ECG de 12 derivações, se um monitor afetado detectar e alertar o usuário de que o conjunto de derivações do ECG está danificado ou, de outra forma, não está operando corretamente, esse aplicará a filtragem corretiva que pode distorcer o segmento ST, o que poderia contribuir para uma interpretação ou diagnóstico incorreto, resultando no atraso ou até mesmo em um tratamento incorreto caso o usuário conte com essa informação.

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” deste 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 com a nossa resposta a esse problema é muito importante para nós.

Caso precise de mais informações ou de suporte, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h 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

Segmento ST distorcido ao utilizar o Monitoramento do ECG de 12 derivações com os Monitores do Paciente Philips IntelliVue

Registro Anvisa: 10216710215

PRODUTOS AFETADOS	<p>Os Monitores do Paciente Philips IntelliVue com a opção C12 de ECG de 12 derivações dos seguintes produtos com a combinação da versão do software (J.0, J.1, K.2, L.0) e versão E.01.22 do Firmware do ECG:</p> <p>Modelo: IntelliVue Multi Measurement Server Séries Afetadas: DE5630GDN6;DE5630GDP5;DE5630GDZE;DE5630GEB4;DE5630GEB9;DE5630GEB0; DE5630GEBH;DE5630GEBK;DE5630GEBM;DE5630GEBN;DE5630GEC0;DE5630GEC1; DE5630GEC2;DE5630GEC3;DE5630GA7B;DE5630GHKT;DE5630GHKV;DE5630GHK W;DE5630GHLB;DE5630GHLC;DE5630GHLE;DE5630GHLE;DE5630GHLE;DE5630GHLE; DE5630GHLG;DE5630GHLH;DE5630GHLJ;DE5630GHLK;DE5630GHLL;DE5630GHLM; DE5630GHLN DE5630GHLP;DE5630GHLT;DE5630GHLU;DE5630GHLY;DE5630GHM4;DE5630GHM5; DE5630GHM7;DE5630GHM9;DE5630GHME;DE5630GHMV;DE5630GHMW;DE5630GH MY;DE5630GHMZ;DE5630GHN2;DE5630GHN3</p>
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Os segmentos ST de um ECG de 12 derivações podem ficar distorcidos e o valor ST pode estar impreciso quando um monitor afetado ativa automaticamente a filtragem do ECG no caso de uma condição de INOP [inoperância] “ECG Check Cable” [Verificar Cabo de ECG] ou “ECG Noisy Elec xx” [Eletrodo xx de ECG com Ruído] ser acionada e exibida.</p> <p>Essas INOPs [inoperâncias] são acionadas quando o monitor detecta uma baixa impedância entre os fios da derivação do ECG e o isolamento do cabo no conjunto de derivações, que pode ter sido provocada por um dano mecânico ou entrada de fluido.</p>
RISCO ENVOLVIDO	<p>As distorções no segmento ST e os números associados podem contribuir para uma interpretação ou diagnóstico incorreto, que pode resultar em um atraso ou tratamento incorreto.</p>
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>As versões do Software/Firmware e as opções do dispositivo podem ser exibidas na tela “Revisions → Appl SW” [Versões → Software Aplic.] ou Revisions → ECGRsp” [Versões → ECGRsp] do monitor Philips IntelliVue.</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>
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). • Atualização do software dos dispositivos afetados. <p>A Philips Healthcare entrará em contato com os clientes que possuam os dispositivos afetados para providenciar a atualização do software que corrigirá o problema.</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

Segmento ST distorcido ao utilizar o Monitoramento do ECG de 12 derivações com os Monitores do Paciente Philips IntelliVue

Registro Anvisa: 10216710215

<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</p>	<p>Até o seu software ser atualizado, certifique-se de que a INOP “ECG Check Cable” [Verificar Cabo de ECG] ou “ECG Noisy Elec xx” [Eletrodo xx de ECG com Ruído] seja tratada por meio das instruções das IFUs correspondentes:</p>	
	<p>Mensagem de INOP [inoperância], Indicação</p>	<p>O que fazer</p>
	<p>ECG Noisy Elec <ECG Lead> [Eletrodo <Derivação de ECG> de ECG com Ruído]</p>	<p>O sinal de ECG dos eletrodos de ECG identificados [RA, LA, LL, RL, V (ou C)] apresenta ruídos. Verifique as conexões do ECG e certifique-se de que o eletrodo indicado está conectado.</p> <p>Dependendo da versão do software do dispositivo de medição, essa INOP também pode indicar um cabo de ECG defeituoso (ver INOP ECG Check Cable [Verificar Cabo de ECG]).</p>
	<p>Tom de INOP ECG Check Cable [Verificar Cabo de ECG]</p>	<p>Foi identificado um cabo de ECG defeituoso, que pode resultar em sinais e medições de ECG imprecisos, p.ex., ST numérico, exibido no monitor. Verifique se o cabo tronco e o conjunto de derivações apresenta danos e substitua-os se a INOP persistir.</p>
<p>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</p>	<p>Revise essas informações com todos os membros da equipe que estejam utilizando o ECG de 12 derivações convencional dos Monitores do Paciente IntelliVue e que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado.</p> <p>Caso precise de mais informações ou de suporte, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.</p>	



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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