

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Central de Monitorização Dixtal Correção de anomalia de software Registro ANVISA 10293490016

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado com a Central de Monitorização Dixtal, que, em caso de recorrência, pode implicar em risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança se destina a informar sobre:

- qual é o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer;
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos para pacientes ou usuários;
- as ações a serem tomadas pela Philips.

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

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta documentação. É importante entender as implicações desta comunicação. Mantenha uma cópia com a Instrução de uso do equipamento.

uma anomalia de software na exibição das medidas de Pressão Não Invasiva (PNI) em alarme proveniente dos monitores DX-2010, o que fazia com que as setas correspondentes ao alarme piscassem de forma acelerada prejudicando a visualização da medida. Além deste sintoma, se a condição acima permanecer por um tempo prolongado, poderá em alguns casos ocorrer falha da comunicação com os monitores, e conseqüente não atualização de valores exibidos na interface da Central.

A Philips lançou uma atualização de software que corrige a anomalia de software citada acima. Consulte as páginas a seguir, que fornecerão informações sobre como identificar os dispositivos afetados e instruções para ações a serem tomadas.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800-737-8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,



Alexandre Villar
National Support Specialist – MA&TC
Philips Healthcare – Brasil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 401
Setor Parte 39
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Central de Monitorização Dixtal
Correção de anomalia de software
 Registro ANVISA 10293490016

| | |
|---|---|
| PRODUTOS AFETADOS | <p>Central de Monitorização Dixtal Códigos: DX-20CT1-N; DX-20CT1-P; DX-20CT0-P; DX-20CT0-N</p> <p>Versão de software: Números de série a partir de 132700726 e com a versão de software SBCENCBr12 até SBCENCBr16. A lista dos Números de Série afetados consta neste documento. O problema ocorre somente quando um paciente está sendo monitorado pelo Monitor Dixtal, modelo DX-2010, conectado à Central de Monitorização Dixtal.</p> |
| DESCRIÇÃO DO PROBLEMA | <p>O problema ocorre somente quando um paciente está sendo monitorado pelo Monitor Dixtal, modelo DX-2010, conectado à Central de Monitorização Dixtal. Após investigação, foi identificada uma anomalia de software na exibição das medidas de Pressão Não Invasiva (PNI) em alarme proveniente dos monitores DX-2010, o que fazia com que as setas correspondentes ao alarme piscassem de forma acelerada prejudicando a visualização da medida. Além deste sintoma, se a condição acima permanecer por um tempo prolongado, poderá em alguns casos ocorrer falha da comunicação com os monitores, e conseqüente não atualização de valores exibidos na interface da Central.</p> |
| RISCO ENVOLVIDO | <p>Há um risco de atraso do tratamento do paciente, caso as anomalias de software citadas no item “Descrição do Problema” ocorram e os usuários não percebam que os valores exibidos na interface da Central não estão atualizados.</p> |
| COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS | <p>Números de série a partir de 132700726 e com a versão de software SBCENCBr12 até SBCENCBr16. Verificar se o Número de Série da Central de Monitorização Dixtal, localizado na etiqueta afixada na parte lateral da CPU, está entre os citados nesse documento.</p> |
| AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO | <p>A recomendação é que o uso do Monitor DX-2010 conectado à Central de Monitorização Dixtal seja suspenso, até que a ação corretiva seja executada eliminando o problema. Adicionalmente, mediante o recebimento desta Notificação, contate a Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423 ou o representante autorizado solicitando a ação corretiva (atualização da Central para a versão de software SBCENC05Br17).</p> |
| AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS | <p>A Philips fornecerá uma nova versão de software (SBCENC05Br17) para os dispositivos afetados para evitar o comportamento descrito. A Philips entrará em contato para o agendamento do procedimento de atualização de software.</p> |



URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**Central de Monitorização Dixtal****Correção de anomalia de software**

Registro ANVISA 10293490016

| | |
|---|---|
| INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE | Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h. |
|---|---|

Detalhamento dos Números de Série Afetados

132700726, 132700727, 132700735, 132700736, 132700740, 132700744, 132700745,
132700746, 132700747, 132700748, 132700756, 132700757, 132700758, 132700763,
132700768, 132700769, 132700780, 132700781, 132700782, 132700783, 132700784,
142700789, 142700790, 142700792, 142700802, 142700803, 142700804, 142700805,
142700807, 142700809, 142700810, 142700813, 142700814, 142700815, 142700816,
142700817, 142700818, 142700819, 142700820, 142700821, 142700822, 142700823,
142700827, 142700828, 142700829, 142700830, 142700831, 142700845, 142700850,
142700852, 142700853, 142700854, 142700855, 142700856, 142700857, 142700858,
142700859, 142700860, 142700862, 142700863, 142700866, 142700867, 142700868,
142700875, 142700876, 142700877, 142700881, 142700883, 142700884, 142700887,
142700888, 142700889, 142700893, 142700896, 142700897, 142700898, 142700899,
142700900, 142700901, 142700902, 142700903, 142700904, 142700905, 142700906,
142700908, 142700909, 142700910, 142700911, 142700917, 142700919, 142700923,
142700924, 142700925, 142700927, 142700928, 152700929, 152700930, 152700935,
152700938, 152700941, 152700942, 152700944, 152700945, 152700946, 152700947,
152700950, 152700951, 152700954, 152700956, 152700958, 152700959, 152700960,
152700962, 152700963, 152700964, 152700965, 152700966, 152700967, 152700968,
152700969, 152700971, 152700972, 152700974, 152700975, 152700976, 152700977,
152700978, 162700983, 162700996, 162700997, 162700999, 162701001, 162701002,
162701003, 162701006, 162701009, 162701015, 162701019, 162701022, 162701024,
162701026, 162701031, 162701034, 162701035, 162701036, 162701037, 162701038,
162701039, 162701040, 162701042, 162701043, 162701044, 162701045, 162701046,
162701058, 172701052, 172701058, 172701059, 172701061, 172701063, 172701067,
172701069, 172701070, 172701071, 172701081, 172701084, 172701085, 172701086,
172701087, 172701088, 172701089, 172701091, 172701102, 172701108, 172701110,
172701111, 172701112, 172701113, 172701114, 172701115, 172701120, 172701121,
172701122, 172701123, 172701124, 172701125, 172701126, 172701129, 172701130,
172701131, 172701132, 172701133, 172701134, 172701135, 172701136, 172701142,
172701147, 172701201, 172701218, 172701230, 172701246



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 401
Setor Parte 39
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040