

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710215

Monitores de paciente Philips IntelliVue MX400/450/500/550 enviados ou atualizados com opções de software incorretas

Julho de 2024

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

Leia as informações a seguir e as analise com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança relacionado aos Monitores de Pacientes IntelliVue MX400/450/500/550 que foram enviados ou atualizados com opções de software incorretas.

Este aviso tem o objetivo de informar sobre:

1. O problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;

Os monitores IntelliVue MX400/MX450 e MX500/MX550 são indicados para uso por profissionais de saúde sempre que houver necessidade de monitorar os parâmetros fisiológicos dos pacientes. O monitor é destinado a ser usado para monitorar e registrar, e para gerar alarmes para múltiplos parâmetros fisiológicos de adultos, crianças e neonatos. O monitor é destinado ao uso por profissionais de saúde treinados em um ambiente hospitalar.

As opções de software M05, M06 e M20 para os monitores MX400/MX450/MX500/MX550 oferecem capacidades de medição ampliadas para: 1 linha IBP extra, 2 linhas IBP extras, ou 1 linha SpO2 extra, respectivamente. Consulte a Tabela 1 abaixo, que detalha as capacidades de medição padrão para cada modelo de dispositivo e opção.

Tabela 1. Capacidades de medição

Dispositivo	Medidas padrão		Medições adicionais por opção(s)		
	IBP	SpO2	M05 (Suporte 1 adtl. IBP)	M06 (Suporte 2 adtl. IBPs)	M20 (Suporte 1 adtl. SpO2)
MX400	2	1	+1	-	-
MX450	2	1	+1	-	-
MX500	2	1	-	+2	+1
MX550	2	1	-	+2	+1

A Philips recentemente modificou a configuração de software dos monitores de pacientes IntelliVue MX400/450/500/550. Essas alterações foram feitas para refletir algumas opções que se tornaram recursos padrão para a versão de software N.x. No processo, os direitos das opções de software M05, M06 e M20 foram removidos para as versões de software L.x e M.x. Como resultado dessas mudanças,

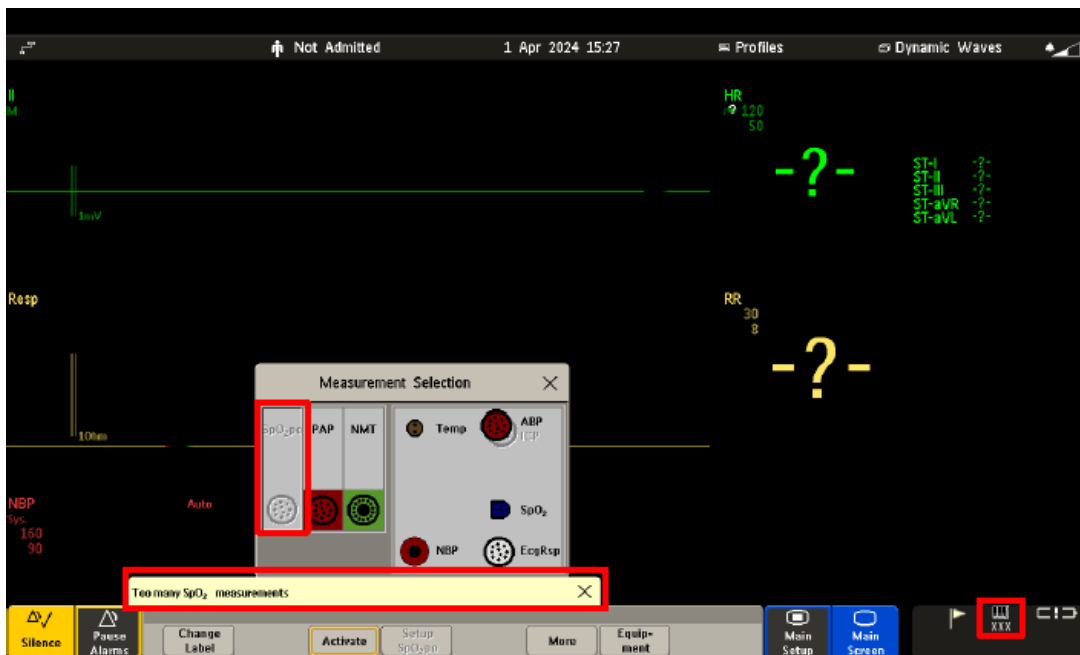
Referência da Philips n.º 2024-CC-HPM-020

os Monitores de Pacientes fabricados com ou atualizados para as últimas versões de software L.x ou M.x não oferecerão os recursos oferecidos pelas opções de software M05, M06 e M20 quando solicitadas/exigidas pelo Cliente.

OBSERVAÇÃO: Os monitores MX400/MX450/MX500/MX550 com a versão de software K.x também podem enfrentar esse problema, devido à versão de software K estar fora de suporte e os dispositivos serem fornecidos com direitos de L.x.

O exemplo abaixo fornece uma imagem representativa da tela do monitor de paciente quando o dispositivo está sem a opção M20 (necessária para duas medições de SpO2).

Neste exemplo, o monitor não possui a opção M20 e possui um módulo de medição com uma porta SpO2 conectada, bem como uma porta SpO2 independente conectada pelo rack de medição. Como destacado em vermelho, o monitor fornece várias indicações de que a segunda porta de SpO2 não pode ser ativada pelo usuário.



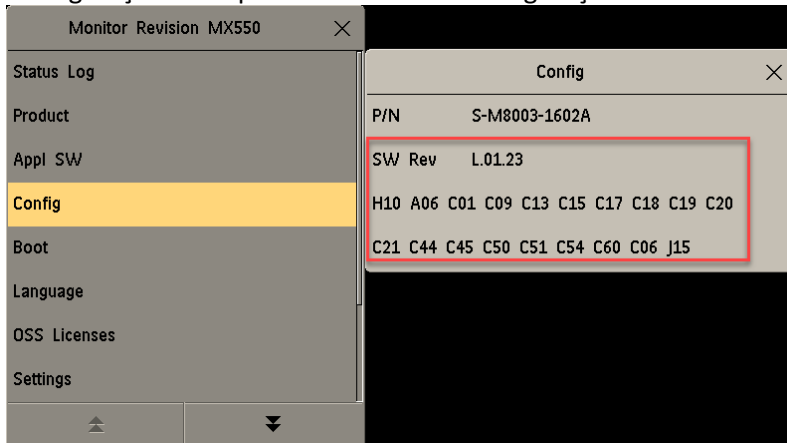
2. Perigos/danos associados ao problema

Se um usuário clínico tentar configurar o paciente para monitoramento com linhas adicionais, mas o monitor não conseguir ativar essas medições adicionais, existe a possibilidade de um tratamento incorreto ou atrasado para o paciente, causado pela configuração incorreta do dispositivo para o monitoramento necessário. Embora improvável, também pode resultar em danos ao paciente.

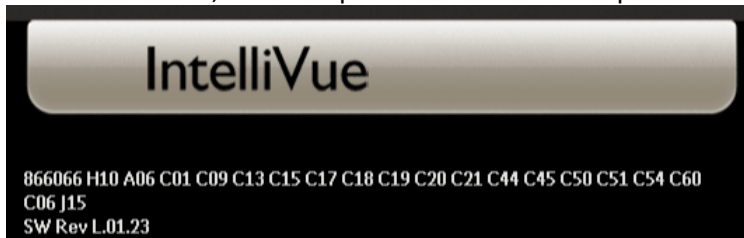
3. Produtos afetados e como identificá-los

#	Nome(s) do produto	Número(s) do modelo:	Versão(s) do software	UDI
1	Monitor de paciente IntelliVue MX400	866060	L.x e M.x; K.x fornecido com direitos	00884838038752
2	Monitor de paciente IntelliVue MX450	866062	L.x	00884838038769
3	Monitor de paciente IntelliVue MX500	866064		00884838038776
4	Monitor de paciente IntelliVue MX550	866066		00884838038783

A versão atual do software instalado e as opções de software podem ser recuperadas no dispositivo via Configuração Principal → Revisões → Configuração



Como alternativa, com o dispositivo no modo de Espera



4. Providências que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

Use apenas as capacidades de medição padrão, conforme indicado na Tabela 1 acima, para fins de monitoramento.

Repasse este aviso para todos aqueles dentro da sua organização que precisam receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita com um Engenheiro de Serviço de Campo da Philips, que recarregará o software atual do dispositivo para habilitar as opções ausentes (M05, M06, M20).

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou 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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Deborah Currin,
Chefe de Qualidade

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: RC n.º 2024-CC-HPM-020, Monitores de paciente Philips IntelliVue MX400/450/500/550 enviados ou atualizados com opções de software incorretas

Instruções: Preencha este formulário e envie-o de volta à Philips Healthcare imediatamente após o recebimento e no máximo até 30 dias depois do recebimento por e-mail: **fcobrasil@philips.com**. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as necessárias providências a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

Use apenas as capacidades de medição padrão, conforme indicado na Tabela 1 acima, para fins de monitoramento.

Repasse este aviso para todos aqueles dentro da sua organização que precisam receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

Confirmamos que recebemos e entendemos o Aviso sobre o Produto que o acompanha, bem como que as informações deste Aviso foram devidamente distribuídas a todos os usuários que operam os dispositivos afetados.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA) _____