

Aviso de Segurança de Campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710215; 10216710143; 10216710135; 10216710176;
10216710124; 10216710160

Monitores de pacientes IntelliVue da Philips
Potencial de atraso no tratamento ou eventos adversos ao desligar os alarmes do monitor de
paciente

15-dezembro-2025

Revise as informações abaixo com todos os membros da sua equipe que devem estar informados sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações do mesmo.

Guarde esta carta para seus registros.

Prezado cliente,

A Philips leva a segurança de seus pacientes muito a sério e valoriza a parceria por meio da qual trabalhamos para atender a comunidade de pacientes. Em prol da segurança do paciente, a Philips gostaria de informar sobre reclamações recebidas relacionadas a um recurso que permite desativar todos os alarmes dos monitores de paciente IntelliVue da Philips e o potencial risco associado a essa funcionalidade. Este aviso destina-se a explicar as circunstâncias que envolvem as reclamações e as mitigações que a Philips recomenda para evitar a ocorrência de situações perigosas:

Qual é o problema e as circunstâncias em que podem vir a ocorrer

Os monitores de pacientes IntelliVue da Philips fornecem um recurso para pausar todos os alarmes por um período configurado ou para desligar todos os alarmes por um período indeterminado até que sejam ligados novamente pelo usuário.

O recurso de alarmes desligados indefinidamente é uma funcionalidade importante em ambientes clínicos específicos, como a sala de cirurgia, o laboratório de cateterismo ou durante as ressuscitações para reduzir os alarmes sonoros que podem apresentar distrações desnecessárias durante procedimentos ou intervenções monitorados de perto.

A Philips recebeu reclamações de que os monitores IntelliVue não emitiram alarmes. Em alguns casos, essas reclamações alegaram atraso no tratamento do paciente devido à ausência de alarmes dos monitores; e, em outros casos, houve relatos de danos graves ao paciente ou morte. Foi determinado

que, nessas situações, os alarmes haviam sido desativados indefinidamente, e o usuário possivelmente não estava ciente de que os alarmes estavam desligados.

Comportamentos dos alarmes do monitor: os monitores IntelliVue da Philips permitem que o cliente configure comportamentos de alarme com base nas necessidades de cada ambiente clínico.

As opções de configuração permitem ao cliente: (1) ativar ou desativar o recurso de Alarmes desativados indefinidamente; e (2) se esse recurso estiver ativado, exigir uma confirmação adicional para reconhecer que o recurso Alarmes desativados indefinidamente foi acionado.

Observação: as definições de configuração são determinadas pelo cliente quando os dispositivos são instalados inicialmente e podem ser posteriormente alteradas sob controle protegido por senha por indivíduos autorizados, caso as necessidades da configuração clínica mudem. O recurso Alarmes desativados indefinidamente só pode ser ativado em monitores em que esse recurso está ativado.

Indicadores visuais: quando o recurso de Alarmes desativados indefinidamente é ativado durante a configuração e, em seguida, é ativado no ponto de atendimento pelo usuário, o dispositivo exibe indicadores visuais (identificados na Figura 1 e na Figura 2 abaixo).

Os indicadores visuais incluem:

1. Uma faixa branca com o texto em vermelho "Alarmes desativados" ou "Alarmes pausados MM:SS" (tempo restante da pausa em minutos e segundos), em combinação com o símbolo de alarmes desativados conforme a norma IEC 60601-1-8, é exibida no canto superior direito da tela.
2. Uma luz vermelha indicadora permanente (constante) acende no canto superior esquerdo da tela do monitor.
3. Símbolos de alarme desativado ao lado de valores fisiológicos (disponível apenas a partir da versão de software P.01)

Esses indicadores informam os usuários sobre a configuração atual do alarme.

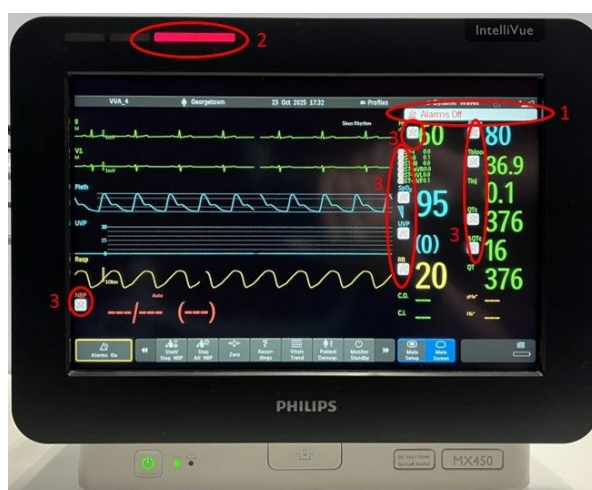


Figura 1. Indicadores de "Alarmes desativados indefinidamente"

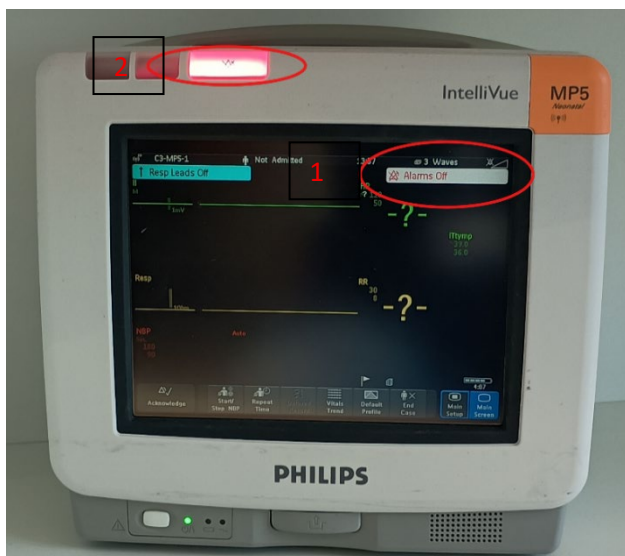


Figura 2. Indicadores de "Alarmes desativados indefinidamente"

Risco/dano associado ao problema

Há um risco de monitoramento de paciente sem supervisão se um monitor de paciente IntelliVue estiver em uso e o usuário ativar acidentalmente a configuração de Alarmes desativados indefinidamente ou não perceber que todos os alarmes foram desativados indefinidamente. O monitoramento sem supervisão com os Alarmes desativados indefinidamente pode causar atraso no tratamento, resultando em danos graves ao paciente ou até mesmo em óbito.

Produtos afetados e como identificá-los

O monitor de paciente IntelliVue da Philips série MP e série MX são identificados abaixo. O número do produto e o UDI estão na etiqueta do produto na parte traseira do dispositivo:

Número do produto	Nome do produto	Número UDI ou UPC
M8102A	IntelliVue MP2	00884838000278
M8105A	IntelliVue MP5	00884838000230
M8001A	IntelliVue MP20	00884838000193
M8002A	IntelliVue MP30	00884838000155
M8003A	IntelliVue MP40	00884838000162
M8004A	IntelliVue MP50	00884838000179
M8005A	IntelliVue MP60	00884838000186
M8007A	IntelliVue MP70	00884838000209
M8008A	IntelliVue MP80	00884838000216
M8010A	IntelliVue MP90	00884838000223
M3002A	Servidor de múltiplas medições IntelliVue X2	00884838000261
867030	Servidor de múltiplas medições IntelliVue X3	00884838082588

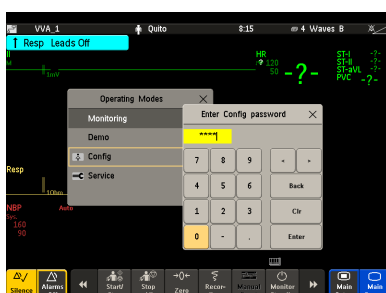
Número do produto	Nome do produto	Número UDI ou UPC
867033	Monitor de paciente IntelliVue MX100	00884838082595
866060	Monitor de paciente IntelliVue MX400	00884838038752
866061	Monitor de paciente IntelliVue MX430	00884838057562
866062	Monitor de paciente IntelliVue MX450	00884838038769
866064	Monitor de paciente IntelliVue MX500	00884838038776
866066	Monitor de paciente IntelliVue MX550	00884838038783
865242	Monitor de paciente IntelliVue MX600	00884838029095
865241	Monitor de paciente IntelliVue MX700	00884838029088
866471	Monitor de paciente IntelliVue MX750	00884838083332
865240	Monitor de paciente IntelliVue MX800	00884838020733
866470	Monitor de paciente IntelliVue MX850	00884838070790

Ações que devem ser realizadas pelo cliente/usuário para prevenir riscos para pacientes ou usuários

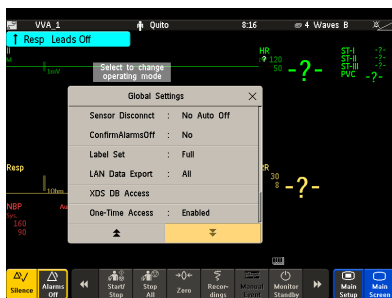
- Certifique-se de que todos os usuários: (1) estejam cientes do risco relacionado à ativação do recurso de Alarmes desativados indefinidamente e (2) entendam os indicadores visuais existentes que indicam o status de Alarmes desativados.
- Reavalie a configuração do dispositivo: considere se os dispositivos no respectivo ambiente clínico requerem a funcionalidade de Alarmes desativados indefinidamente. Ajuste a configuração do dispositivo conforme necessário.
- Reconfigure: se o ambiente clínico exigir a funcionalidade de Alarmes desativados indefinidamente, habilite a confirmação adicional pelo usuário para confirmar a seleção.


Alteração da configuração manual para confirmação adicional de Alarmes desativados:

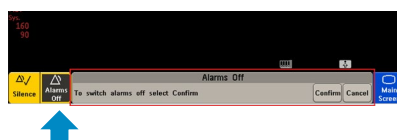
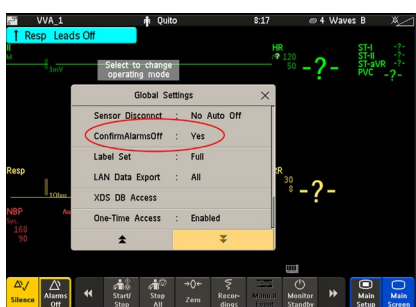
1. Entre no modo de configuração digitando a senha de configuração



2. Navegue até *Global setting* (Configuração global) em Main Setup > Global setting (Configuração principal > Configuração global)



3. Ao definir *ConfirmAlarmsOff* (ConfirmarDesativaçãoAlarmes) como *Yes (Sim)*, a confirmação para desativar alarmes é ativada. Quando  pressionado, é exigida uma confirmação adicional do usuário. (Veja abaixo)



Posteriormente, essa configuração pode ser clonada para aplicar as mesmas definições a outros monitores.

Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips está informando os clientes sobre os erros observados e os riscos relacionados à ativação de Alarmes desativados indefinidamente, incluindo o fornecimento de instruções sobre como definir as configurações de alarme do dispositivo. A Philips recomenda revisar a configuração dos monitores com a funcionalidade de Alarmes desativados indefinidamente ativada e reconfigurar as configurações para exigir confirmação adicional para garantir que os usuários estejam cientes de sua ação ao ativar Alarmes desativados indefinidamente.

Apenas para modelos IntelliVue MP5: a Philips está desenvolvendo uma atualização de software que aplicará a etapa de confirmação adicional quando o usuário ativar o recurso Alarmes desativados indefinidamente. Para atualizar seu software MP5 para incluir esse recurso, entre em contato com o representante local da Philips.

A Philips também está fornecendo um vídeo explicativo sobre esse tópico.

Digitalize o código QR ou visite learn.philips.com para acessar o vídeo explicativo sobre como configurar e usar o recurso de alarmes de tempo indefinido no Philips Learning Center (PLC). Digite seu nome de usuário e senha do PLC ou crie uma conta e, em seguida, insira esta chave de inscrição para acessar o vídeo: 68fb973d7be48

Código QR:



Se precisar de mais informações ou suporte relacionado a esse problema, entre em contato com o representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento através dos canais que seguem abaixo.

Telefone: 0800 737 8423

Whatsapp: 11995675652

Portal: <https://www.customerservices.philips.com>

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Os monitores IntelliVue continuam em conformidade com os padrões de alarme aplicáveis, e este aviso voluntário reflete informações importantes sobre o produto que a empresa está compartilhando com os clientes.

Além disso, este aviso foi relatado às Agências Reguladoras competentes.

A Philips deseja pedir-lhe desculpas pelos inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,
Gerson Souza
Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Formulário de Resposta a Aviso de Segurança de Campo URGENTE

Referência: Monitores de pacientes IntelliVue da Philips – Potencial de atraso no tratamento ou eventos adversos ao desligar os alarmes do monitor do paciente

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignatário/instalação: _____

Endereço: _____

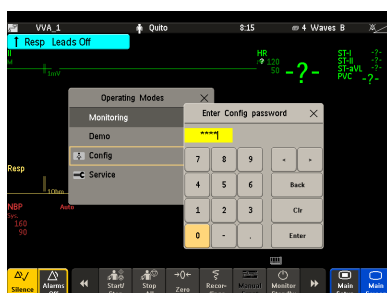
Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do Cliente:

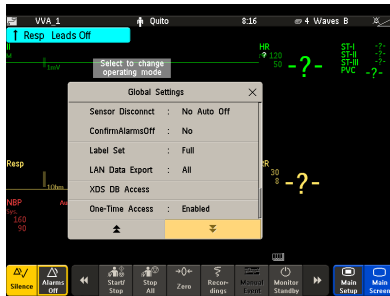
- Certifique-se de que todos os usuários: (1) estejam cientes do risco relacionado à ativação do recurso de Alarmes desativados indefinidamente e (2) entendam os indicadores visuais existentes que indicam o status de Alarmes desativados.
- Reavalie a configuração do dispositivo: considere se os dispositivos no respectivo ambiente clínico requerem a funcionalidade de Alarmes desativados indefinidamente. Ajuste a configuração do dispositivo conforme necessário.
- Reconfigure: se o ambiente clínico exigir a funcionalidade de Alarmes desativados indefinidamente, habilite a confirmação adicional pelo usuário para confirmar a seleção


Como alterar a configuração manual:

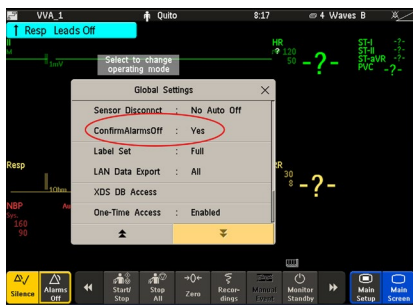
1. Entre no modo de configuração digitando a senha de configuração



2. Navegue até *Global setting* (Configuração global) em Main Setup > Global setting (Configuração principal > Configuração global)



3. Ao definir *ConfirmAlarmsOff* (ConfirmarDesativaçãoAlarmes) como *Yes* (Sim), a confirmação para desativar alarmes é ativada. Quando  pressionado, é exigida uma confirmação adicional do usuário. (Veja abaixo)



Posteriormente, essa configuração pode ser clonada para aplicar as mesmas definições a outros monitores.

Confirmamos que recebemos e entendemos a Carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente anexa e asseguramos que as informações contidas nessa carta foram devidamente repassadas a todos os usuários que manuseiam o produto afetado.

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Título: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA): _____

Envie este formulário preenchido por e-mail para a Philips em fcobrasil@philips.com