Área: GGMON

Número: 5113

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5113 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de Pacientes Intellivue (10216710215); Monitor de Paciente Intellivue Marca Philips (10216710143); Monitor de Paciente Intellivue, Marca Philips (10216710135); Monitor de Paciente Intellivue MP5 (10216710176); Monitor de Pacientes Intellivue (10216710124); Monitor de Paciente Intellivue, marca Philips (10216710160).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Monitor de Pacientes Intellivue (10216710215); Monitor de Paciente Intellivue Marca Philips (10216710143); Monitor de Paciente Intellivue, Marca Philips (10216710135); Monitor de Paciente Intellivue MP5 (10216710176); Monitor de Pacientes Intellivue (10216710124); Monitor de Paciente Intellivue, marca Philips (10216710160). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais; Sistema de Monitoração de Paciente. Número de registro ANVISA: 10216710215; 10216710143; 10216710135; 10216710176; 10216710124; 10216710160. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vide Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

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

Há um risco de monitoramento de paciente sem supervisão se um monitor de paciente Intellivue estiver em uso e os alarmes estiverem configurados como desativados indefinidamente, resultando em danos graves ao paciente ou até mesmo em óbito.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-CC-HPM-033 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH - Hewlett-Packard Strasse 2; 71034, Boblingen, Alemanha.

Recomendações:

- 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5113 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5113

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 21.01.2026.