

N.º 163/CD
Data: 25/08/2011

Assunto: **Infinity Gamma-XL da Dräger e SC6802 XL da Siemens com o SpO2 Pod Masimo USB da Dräger**

Para: Profissionais de saúde

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Foram notificados casos de mau funcionamento dos sistemas de monitorização de doentes **Infinity Gamma-XL da Dräger e SC6802 XL da Siemens** quando utilizados com o oxímetro de pulso **SpO2 Pod Masimo USB da Dräger**.

Verificou-se que, quando existe perda da ligação entre o pod e o monitor, os valores numéricos medidos podem não ser apresentados no monitor, apesar do gráfico de medição de SpO2 ser correctamente apresentado.

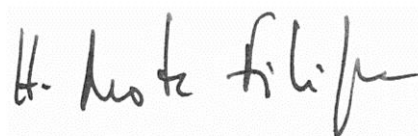
Desta forma, atendendo a que a função de alarme depende dos valores numéricos, numa situação crítica de SpO2 o alarme não será accionado.

O fabricante conseguiu reproduzir este erro no modo "fast" averaging para SpO2, e apenas com as versões de software VF6.4, VF7.0 e VF7.1., mas não no modo "normal" averaging.

Assim, e apesar de o fabricante não ter divulgado nenhum aviso de segurança sobre este problema, o Infarmed recomenda aos utilizadores que inspeccionem as ligações dos sensores a cada 2-3 horas, conforme indicado nas instruções de utilização.

Mais se informa que a actualização do *software* para versões mais recentes (a partir da VF7.2) evita a ocorrência deste problema.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo