

N.º112 /CA  
Data: 14/11/2005

Assunto: **Funcionamento inadequado dos alarmes dos sistemas de monitorização cardio-respiratória**

Para: **Responsáveis pelo controlo do equipamento de monitorização.**

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde  
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

---

O INFARMED foi informado pela Autoridade Competente francesa (AFSSAPS) de vários incidentes devido um funcionamento inadequado dos alarmes dos sistemas de monitorização cardio-respiratória.

Tendo em conta que estes dispositivos podem ser configurados com diferentes opções de alarme e que o tempo de inibição dos alarmes sonoros também pode ser escolhido nessa configuração, o INFARMED recomenda que:

- A configuração dos alarmes sonoros destes sistemas, a efectuar pelos utilizadores, seja escolhida em função do tipo de utilização;
- Seja criado um procedimento escrito para gestão dos alarmes destes sistemas;
- Seja verificada a configuração dos alarmes sempre que se inicia uma nova utilização, após qualquer intervenção de manutenção e após qualquer introdução de dados no sistema monitorização;
- Todos os utilizadores recebam, com regularidade, formação relativa à utilização destes sistemas;

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal poderá utilizar o modelo disponível em [www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod\\_saude/profissionais\\_saude/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html)

**O Conselho de Administração**

