

URGENTE - Aviso de Segurança
Monitor de Sinais Vitais Efficia
Modelos: CM120 e CM150

Correção de possível falha no alarme sonoro de apneia

Registro ANVISA: 10216710305

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema no Monitor de Sinais Vitais Efficia, modelos CM120 e CM150, que pode representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança pretende informá-los sobre:

- Qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer;
- As ações a serem tomadas pelo cliente/usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes ou usuários;
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Esse documento contém informações importantes para a segurança contínua e uso adequado de seu equipamento.

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções através do telefone 0800-737-8423. Atendimento de segunda a sábado das 07 às 19h.

Esse aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Qualidade e Regulatório
Philips HealthTech – PCMS – VSS Brasil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança
Monitor de Sinais Vitais Efficia
Modelos: CM120 e CM150

Correção de possível falha no alarme sonoro de apneia

Registro ANVISA: 10216710305

PRODUTOS AFETADOS	Monitor de Sinais Vitais Efficia Modelos: CM120 (REF 863321) CM150 (REF 863322) Versão de software: B.01.00 (041) O problema relatado nesse Aviso de Segurança ocorre somente quando o os modelos supracitados estão em uso com o Rack Efficia (REF 863331) e os módulos externos de EtCO ₂ da Dixtal: Capnostat 5 (REF DX-ALCO2-0) e Microstream (REF DX-ALCO2-1).
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips HealthTech - PCMS – VSS Brasil identificou, por meio de testes internos, uma anomalia de software que impede o acionamento do alarme sonoro de apneia. Em determinadas circunstâncias, um erro de software pode levar a uma situação na qual o som do alarme de apneia não é emitido. O alarme visual continuará funcionando normalmente. Outros alarmes relacionados (FR baixa, EtCO ₂ baixo, etc..) não são afetados pelo problema. Até o momento, não há relatos de eventos adversos relacionados a esse problema.
RISCO ENVOLVIDO	Há um risco de atraso do tratamento do paciente, caso uma condição de apneia ocorra e o alarme sonoro de apneia não seja acionado e os usuários não percebiam os sinais visuais na tela do monitor ou na central de monitorização.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Verificar se o número de série do equipamento, marcado na etiqueta na parte traseira do produto, está entre os citados nesse documento.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Contatar a rede autorizada da Philips para a manutenção corretiva que, para o caso exclusivo desta alteração, pode ser feita no próprio hospital. Se for necessário que o equipamento continue em uso, mantê-lo em supervisão constante.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	Uma ação obrigatória está sendo enviada aos engenheiros de manutenção da Philips solicitando que instalem a versão do Software que soluciona a possível falha do alarme sonoro de apneia. A Philips entrará em contato para o agendamento.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções através do telefone 0800-737-8423. Atendimento de segunda a sábado das 07 às 19h.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança
Monitor de Sinais Vitais Efficia
Modelos: CM120 e CM150

Correção de possível falha no alarme sonoro de apneia

Registro ANVISA: 10216710305

Resumo:

Modelo do Equipamento	Quantidade	Números de Série
CM120 (REF 863321)	618	CN44701077 até CN62614750
CM150 (REF 863322)	88	CN50401316 até CN62609331

Detalhamento dos Números de Série Afetados

CM120 (REF 863321)

CN44701077, CN44701078, CN50401072, CN50401073, CN50401074, CN50401075,
 CN50401076, CN50401077, CN50401078, CN50401080, CN50401081, CN50401082,
 CN50401084, CN50401087, CN50401088, CN50401089, CN50401090, CN50401091,
 CN50401092, CN50401093, CN50401094, CN50401095, CN50401096, CN50401097,
 CN50401098, CN50401099, CN50401100, CN50401101, CN50401102, CN50401103,
 CN50401104, CN50401107, CN50401109, CN50401110, CN50401111, CN50401112,
 CN50401114, CN50401115, CN50401116, CN50401117, CN50401119, CN50401120,
 CN50401122, CN50401123, CN50401124, CN50401125, CN50401126, CN50401127,
 CN50401128, CN50401129, CN50401130, CN50401131, CN50401133, CN50401134,
 CN50401135, CN50401136, CN50401137, CN50401138, CN50401139, CN50401140,
 CN50401142, CN50401143, CN50401144, CN50401164, CN50401165, CN50401166,
 CN50401167, CN50401168, CN50401169, CN50401170, CN50401171, CN50401172,
 CN50401173, CN50401174, CN50401175, CN50401176, CN50401177, CN50401178,
 CN50401179, CN50401180, CN50401181, CN50401182, CN50401183, CN50401184,
 CN50401185, CN50401186, CN50401187, CN50401188, CN50401189, CN50401190,
 CN50401191, CN50401192, CN50401193, CN50401194, CN50401195, CN50401196,
 CN50401197, CN50401198, CN50401199, CN50401200, CN50401201, CN50401202,
 CN50401203, CN50401204, CN50401205, CN50401206, CN50401207, CN50401208,
 CN50401209, CN50401210, CN50401211, CN50401212, CN50401213, CN50401214,
 CN50401215, CN50401216, CN50401217, CN50401218, CN50401219, CN50401220,
 CN50401221, CN50401222, CN50401223, CN50401224, CN50401225, CN50401226,
 CN50401227, CN50401228, CN50401229, CN50401230, CN50401231, CN50401232,
 CN50401233, CN50401234, CN50401235, CN50401236, CN50401237, CN50401238,
 CN50401239, CN50401240, CN50401241, CN50401242, CN50401243, CN50401244,
 CN50401245, CN50401246, CN50401247, CN50402075, CN50402077, CN50402078,
 CN50402079, CN50402080, CN50402082, CN50402084, CN50402085, CN50402086,
 CN50402087, CN50402088, CN50402089, CN50402090, CN50402091, CN50402092,
 CN50402093, CN50402094, CN50402095, CN50402096, CN50402097, CN50402098,



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
 Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança
Monitor de Sinais Vitais Efficia
Modelos: CM120 e CM150

Correção de possível falha no alarme sonoro de apneia

Registro ANVISA: 10216710305

CN50402099,	CN50402100,	CN50402101,	CN50402102,	CN50402103,	CN50402104,
CN50402105,	CN50402106,	CN50402107,	CN50402108,	CN50402110,	CN50402111,
CN50402115,	CN50402117,	CN50402118,	CN50402119,	CN50402120,	CN50402121,
CN50402122,	CN50402123,	CN50402124,	CN50402125,	CN50402126,	CN50402127,
CN50402128,	CN50402129,	CN50402130,	CN50402131,	CN50402132,	CN50402133,
CN50402134,	CN54507286,	CN54507287,	CN54507288,	CN54507289,	CN54507290,
CN54507291,	CN54507292,	CN54507293,	CN54507732,	CN54507733,	CN54507734,
CN54507735,	CN54507736,	CN54507737,	CN54507738,	CN54507739,	CN54507740,
CN54507741,	CN54507742,	CN54507743,	CN54507744,	CN54507745,	CN54507746,
CN54507747,	CN54507748,	CN54507749,	CN54507750,	CN54507751,	CN54507752,
CN54507753,	CN54507754,	CN54507755,	CN54507756,	CN54507757,	CN54508503,
CN54508504,	CN54508505,	CN54508506,	CN54508507,	CN54508508,	CN54508509,
CN54508510,	CN54508511,	CN54508512,	CN54508513,	CN54508514,	CN54508515,
CN54508516,	CN54508517,	CN54508518,	CN54508519,	CN54508520,	CN54508521,
CN54508522,	CN54508523,	CN54508524,	CN54508525,	CN54508526,	CN54508527,
CN54508528,	CN54508529,	CN54508530,	CN54508531,	CN54508532,	CN54508533,
CN54508534,	CN54508535,	CN54508536,	CN54508537,	CN54508538,	CN54508539,
CN54508540,	CN54508541,	CN54508542,	CN54508543,	CN54508544,	CN54508545,
CN54508546,	CN54508547,	CN54508548,	CN54508549,	CN54508550,	CN54508551,
CN54508552,	CN54508609,	CN54508610,	CN54508633,	CN54508634,	CN54508857,
CN54508858,	CN62609304,	CN62609305,	CN62609306,	CN62609307,	CN62609308,
CN62609309,	CN62609310,	CN62609311,	CN62609435,	CN62609436,	CN62609437,
CN62609438,	CN62609439,	CN62609440,	CN62609441,	CN62609442,	CN62609443,
CN62609444,	CN62609445,	CN62609446,	CN62609447,	CN62609448,	CN62609449,
CN62609450,	CN62609451,	CN62609452,	CN62609453,	CN62609454,	CN62609455,
CN62609456,	CN62609457,	CN62609458,	CN62609459,	CN62609460,	CN62609463,
CN62609464,	CN62609465,	CN62609466,	CN62609467,	CN62609468,	CN62609469,
CN62609470,	CN62609471,	CN62609472,	CN62609473,	CN62609474,	CN62609475,
CN62609476,	CN62609477,	CN62609478,	CN62609479,	CN62609480,	CN62609481,
CN62609482,	CN62609483,	CN62609484,	CN62609485,	CN62609486,	CN62609487,
CN62609488,	CN62609489,	CN62609490,	CN62609491,	CN62609492,	CN62609494,
CN62609495,	CN62609496,	CN62609497,	CN62609498,	CN62609499,	CN62609500,
CN62609501,	CN62609502,	CN62609503,	CN62609509,	CN62610257,	CN62610258,
CN62610259,	CN62610260,	CN62610261,	CN62610262,	CN62610263,	CN62610264,
CN62610265,	CN62610266,	CN62610267,	CN62610268,	CN62610269,	CN62610270,
CN62610271,	CN62610272,	CN62610273,	CN62610274,	CN62610275,	CN62610276,
CN62610277,	CN62610278,	CN62610279,	CN62610280,	CN62610281,	CN62610282,
CN62610283,	CN62610284,	CN62610285,	CN62610286,	CN62610287,	CN62610288,
CN62610289,	CN62610290,	CN62610291,	CN62610292,	CN62610293,	CN62610294,
CN62610295,	CN62610296,	CN62610297,	CN62610298,	CN62610299,	CN62610300,
CN62610301,	CN62610302,	CN62610303,	CN62610304,	CN62610305,	CN62610306,



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança
Monitor de Sinais Vitais Efficia
Modelos: CM120 e CM150

Correção de possível falha no alarme sonoro de apneia

Registro ANVISA: 10216710305

CN62610307,	CN62610308,	CN62610309,	CN62610310,	CN62610400,	CN62610401,
CN62610402,	CN62610403,	CN62610404,	CN62610405,	CN62610408,	CN62610409,
CN62610410,	CN62610411,	CN62610412,	CN62610695,	CN62610696,	CN62610697,
CN62610698,	CN62610699,	CN62610700,	CN62610701,	CN62610702,	CN62610703,
CN62610704,	CN62610705,	CN62610706,	CN62610707,	CN62610708,	CN62610709,
CN62610710,	CN62610711,	CN62610712,	CN62610714,	CN62610715,	CN62610716,
CN62610717,	CN62610718,	CN62610719,	CN62610720,	CN62610721,	CN62610722,
CN62610723,	CN62610724,	CN62610725,	CN62610726,	CN62610727,	CN62610728,
CN62610729,	CN62610730,	CN62610731,	CN62610732,	CN62610733,	CN62610734,
CN62610735,	CN62610736,	CN62610737,	CN62610738,	CN62610739,	CN62610740,
CN62610741,	CN62610742,	CN62610743,	CN62610744,	CN62610745,	CN62610746,
CN62610747,	CN62610748,	CN62610749,	CN62610750,	CN62610751,	CN62610752,
CN62610753,	CN62610754,	CN62610755,	CN62610756,	CN62610757,	CN62610758,
CN62610759,	CN62610760,	CN62610761,	CN62610762,	CN62610763,	CN62610764,
CN62610765,	CN62610766,	CN62610767,	CN62610768,	CN62610769,	CN62610770,
CN62610771,	CN62610772,	CN62610773,	CN62610774,	CN62611278,	CN62611430,
CN62611431,	CN62611432,	CN62611433,	CN62611434,	CN62611435,	CN62611436,
CN62611437,	CN62611438,	CN62611439,	CN62611440,	CN62611441,	CN62611442,
CN62611443,	CN62611445,	CN62611639,	CN62611640,	CN62611641,	CN62611642,
CN62611643,	CN62611644,	CN62611645,	CN62611646,	CN62611647,	CN62611648,
CN62611649,	CN62611650,	CN62611651,	CN62611652,	CN62611653,	CN62611654,
CN62611655,	CN62611656,	CN62611657,	CN62611658,	CN62611659,	CN62611660,
CN62611661,	CN62611662,	CN62611663,	CN62611664,	CN62611665,	CN62611666,
CN62611667,	CN62611668,	CN62611669,	CN62611670,	CN62611672,	CN62611673,
CN62611674,	CN62611675,	CN62611676,	CN62611678,	CN62611679,	CN62611680,
CN62611681,	CN62611682,	CN62611683,	CN62611684,	CN62611685,	CN62611687,
CN62611690,	CN62611691,	CN62611692,	CN62611693,	CN62611699,	CN62611701,
CN62611705,	CN62611706,	CN62611709,	CN62611710,	CN62611711,	CN62611712,
CN62611713,	CN62611714,	CN62611728,	CN62611732,	CN62611733,	CN62611734,
CN62611735,	CN62611736,	CN62611737,	CN62612061,	CN62613352,	CN62613353,
CN62613354,	CN62613355,	CN62613356,	CN62613357,	CN62613358,	CN62613359,
CN62613360,	CN62613361,	CN62613362,	CN62613363,	CN62613927,	CN62614337,
CN62614626,	CN62614627,	CN62614628,	CN62614688,	CN62614689,	CN62614692,
CN62614735,	CN62614737,	CN62614745,	CN62614746,	CN62614749,	CN62614750



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança
Monitor de Sinais Vitais Efficia
Modelos: CM120 e CM150

Correção de possível falha no alarme sonoro de apneia

Registro ANVISA: 10216710305

CM150 (REF 863322)

CN50401316,	CN50401317,	CN50401320,	CN50401323,	CN50401324,	CN50401325,
CN50401326,	CN50401327,	CN50401331,	CN50401332,	CN50401333,	CN50401334,
CN50401335,	CN50401336,	CN50401337,	CN50401895,	CN50401896,	CN50401898,
CN50401899,	CN50401901,	CN50401902,	CN50401903,	CN50401904,	CN50401934,
CN50401938,	CN50401939,	CN54508649,	CN54508650,	CN54508651,	CN54508652,
CN54508653,	CN54508654,	CN54508655,	CN54508656,	CN54508657,	CN54508658,
CN54508659,	CN54508660,	CN54508661,	CN54508662,	CN54508663,	CN54508664,
CN54508665,	CN54508666,	CN54508667,	CN54508668,	CN54508669,	CN54508670,
CN54508671,	CN54508672,	CN54508673,	CN62609312,	CN62609313,	CN62609314,
CN62609315,	CN62609316,	CN62609322,	CN62609323,	CN62609324,	CN62609325,
CN62609326,	CN62609327,	CN62609328,	CN62609329,	CN62609330,	CN62609331



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040