

**URGENTE - Aviso de Segurança  
Rack Efficia**

**Possível desconexão do Rack Efficia quando utilizado juntamente com bisturi  
elétrico em centro cirúrgico**

**Registro ANVISA: 10216710305**

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema de possível desconexão momentânea do Rack Efficia durante o uso do bisturi elétrico em centro cirúrgico, que pode representar um risco aos pacientes ou usuários. O Rack Efficia é utilizado no Monitor de Sinais Vitais Efficia, modelos CM120 e CM150 para conexão de módulos de medida Dixtal. 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 minimizar 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 Rack Efficia

**Possível desconexão do Rack Efficia quando utilizado juntamente com bisturi elétrico em centro cirúrgico**

**Registro ANVISA: 10216710305**

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Rack Efficia (REF 863331) O Rack Efficia é utilizado com o Monitor de Sinais Vitais Efficia, modelos CM120 e CM150, para conexão de módulos de medida Dixtal.
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	Possível desconexão momentânea do Rack Efficia durante o uso do bisturi elétrico em centro cirúrgico. A desconexão ocorre devido à interferência eletromagnética causada pelo bisturi elétrico, que pode afetar o Rack, interrompendo de forma momentânea a comunicação entre o Monitor de Sinais Vitais Efficia e o Rack Efficia, ocasionando a perda de monitoramento de parâmetros conectados ao Rack durante o período da interferência. No caso do módulos de IBP e EtCO2 é necessário a re-execução de zeramento. O comportamento da falha é intermitente e depende da proximidade entre os cabos do bisturi e os demais cabos conectados ao Rack. Até o momento, não há relatos de eventos adversos relacionados a esse problema.
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	Há um risco de atraso do tratamento do paciente, caso a comunicação entre o Monitor de Sinais Vitais Efficia e o Rack Efficia seja interrompida de forma momentânea devido à interferência eletromagnética causada pelo bisturi elétrico, ocasionando a perda de monitoramento de parâmetros conectados ao Rack durante o período da interferência. No caso do módulos de IBP e EtCO2 é necessário a re-execução de zeramento.
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	Verificar se o número de série do Rack Efficia, marcado na etiqueta na parte traseira do produto, está entre os citados nesse documento.
<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	A recomendação é que o uso do Rack seja suspenso em Centros Cirúrgicos, até que a ação corretiva seja executada eliminando o problema. Os Racks instalados em outras unidades, onde o uso do bisturi elétrico não é comum, devem ser mantidos em uso sob supervisão e caso ocorra o problema descrito, deve-se proceder com a re-execução de zeramento para os módulos de IBP e EtCO2.
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	Uma ação Mandatória está sendo enviada aos engenheiros de manutenção da Philips solicitando a ação corretiva no Rack Efficia (substituição dos componentes afetados – 2 resistores), o que soluciona a possível desconexão do Rack na presença de bisturi elétrico. A Philips entrará em contato para o agendamento.
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	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  
Rack Efficia**

**Possível desconexão do Rack Efficia quando utilizado juntamente com bisturi elétrico em centro cirúrgico**

**Registro ANVISA: 10216710305**

**Resumo:**

<b>Equipamento</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Números de Série</b>
Rack Efficia (REF 863331)	365	Ver lista abaixo.

**Detalhamento dos Números de Série Afetados**

**Rack Efficia (REF 863331)**

- CN61600001, CN61600002, CN61600003, CN61600004, CN61600005, CN61600006,
- CN61600007, CN61600008, CN61600009, CN61600010, CN61600011, CN61600012,
- CN61600013, CN61600014, CN61600015, CN61600016, CN61600017, CN61600018,
- CN61600019, CN61600020, CN61600021, CN61600022, CN61600023, CN61600024,
- CN61600025, CN61600026, CN61600027, CN61600028, CN61600029, CN61600030,
- CN61600031, CN61600032, CN61600033, CN61600034, CN61600035, CN61600036,
- CN61600037, CN61600038, CN61600039, CN61600040, CN61600041, CN61600042,
- CN61600043, CN61600044, CN61600045, CN61600046, CN61600047, CN61600048,
- CN61600049, CN61600050, CN61600051, CN61600052, CN61600053, CN61600054,
- CN61600055, CN61600056, CN61600057, CN61600058, CN61600059, CN61600060,
- CN61600061, CN61600062, CN61600063, CN61600064, CN61600065, CN61600066,
- CN61600067, CN61600068, CN61600069, CN61600070, CN61600071, CN61600072,
- CN61600073, CN61600074, CN61600075, CN61600076, CN61600077, CN61600078,
- CN61600079, CN61600080, CN61600081, CN61600082, CN61600083, CN61600084,
- CN61600085, CN61600086, CN61600087, CN61600088, CN61600089, CN61600090,
- CN61600091, CN61600092, CN61600093, CN61600094, CN61600095, CN61600096,
- CN61600097, CN61600098, CN61600099, CN61600100, CN61600101, CN61600104,
- CN61600106, CN61600110, CN61600111, CN61600112, CN61600113, CN61600114,
- CN61600115, CN61600116, CN61600117, CN61600118, CN61600119, CN61600120,
- CN61600121, CN61600122, CN61600123, CN61600124, CN61600125, CN61600126,
- CN61600127, CN61600128, CN61600129, CN61600130, CN61600131, CN61600132,
- CN61600133, CN61600134, CN61600135, CN61600136, CN61600137, CN61600138,
- CN61600139, CN61600141, CN61600142, CN61600143, CN61600144, CN61600145,
- CN61600146, CN61600147, CN61600148, CN61600149, CN61600150, CN61600151,
- CN61600152, CN61600153, CN61600154, CN61600155, CN61600156, CN61600157,
- CN61600158, CN61600159, CN61600162, CN61600163, CN61600164, CN61600165,
- CN61600166, CN61600167, CN61600168, CN61600169, CN61600170, CN61600171,
- CN61600172, CN61600173, CN61600174, CN61600175, CN61600176, CN61600177,
- CN61600178, CN61600179, CN61600180, CN61600181, CN61600182, CN61600183,



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

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

**URGENTE - Aviso de Segurança**  
**Rack Efficia**

**Possível desconexão do Rack Efficia quando utilizado juntamente com bisturi elétrico em centro cirúrgico**

**Registro ANVISA: 10216710305**

CN61600184,	CN61600185,	CN61600186,	CN61600187,	CN61600188,	CN61600189,
CN61600201,	CN61600208,	CN61600209,	CN61600210,	CN61600211,	CN61600212,
CN61600213,	CN61600214,	CN61600215,	CN61600216,	CN61600217,	CN61600218,
CN61600219,	CN61600220,	CN61600221,	CN61600222,	CN61600223,	CN61600224,
CN61600225,	CN61600226,	CN61600227,	CN61600228,	CN61600229,	CN61600230,
CN61600231,	CN61600232,	CN61600233,	CN61600234,	CN61600235,	CN61600236,
CN61600237,	CN61600238,	CN61600239,	CN61600240,	CN61600241,	CN61600242,
CN61600243,	CN61600244,	CN61600245,	CN61600246,	CN61600247,	CN61600248,
CN61600249,	CN61600250,	CN61600251,	CN61600252,	CN61600253,	CN61600254,
CN61600255,	CN61600256,	CN61600257,	CN61600258,	CN61600259,	CN61600260,
CN61600261,	CN61600262,	CN61600263,	CN61600264,	CN61600265,	CN61600266,
CN61600267,	CN61600268,	CN61600269,	CN61600270,	CN61600271,	CN61600272,
CN61600273,	CN61600274,	CN61600275,	CN61600276,	CN61600277,	CN61600278,
CN61600279,	CN61600280,	CN61600281,	CN61600282,	CN61600283,	CN61600284,
CN61600285,	CN61600286,	CN61600287,	CN61600288,	CN61600289,	CN61600290,
CN61600291,	CN61600293,	CN61600294,	CN61600295,	CN61600296,	CN61600305,
CN61600306,	CN61600307,	CN61600308,	CN61600309,	CN61600310,	CN61600311,
CN61600312,	CN61600313,	CN61600314,	CN61600315,	CN61600316,	CN61600317,
CN61600318,	CN61600319,	CN61600321,	CN61600322,	CN61600323,	CN61600324,
CN61600325,	CN61600326,	CN61600327,	CN61600328,	CN61600329,	CN61600330,
CN61600331,	CN61600332,	CN61600333,	CN61600334,	CN61600335,	CN61600336,
CN61600337,	CN61600338,	CN61600339,	CN61600340,	CN61600341,	CN61600342,
CN61600343,	CN61600344,	CN61600345,	CN61600346,	CN61600347,	CN61600348,
CN61600349,	CN61600381,	CN61600382,	CN61600383,	CN61600384,	CN61600385,
CN61600386,	CN61600387,	CN61600393,	CN61600394,	CN61600395,	CN61600396,
CN61600397,	CN61600398,	CN61600399,	CN61600400,	CN61600401,	CN61600402,
CN61600403,	CN61600404,	CN61600406,	CN61600413,	CN61600507,	CN61600508,
CN61600510,	CN61600511,	CN61600512,	CN61600513,	CN61600514,	CN61600515,
CN61600516,	CN61600520,	CN61600521,	CN61600522,	CN61600523,	CN61600533,
CN61600534,	CN61600535,	CN61600536,	CN61600537,	CN61600538,	CN61600539,
CN61600540,	CN61600541,	CN61600542,	CN61600543,	CN61600547,	CN61600548,
CN61600549,	CN61600550,	CN61600565,	CN61600566,	CN61600567	



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

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