

## **URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**

### **Monitores Philips SureSigns VS e VM, e View Station [Estação de Visualização] (VSV) Manutenção do Usuário das Baterias de Íon de Lítio**

Registros Anvisa: 10216710328 /10216710171

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema nos monitores Philips SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 e VSV) que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança pretende informá-lo 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.

**Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado contínuo do seu equipamento**

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que devem ter conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A Philips recebeu diversos relatos nos quais os monitores SureSigns com baterias de íon de lítio que excederam seu intervalo especificado para substituição superaqueceram ou incendiaram. Essas baterias devem ser substituídas a cada 3 anos ou após atingirem 300 ciclos de carga-descarga. Embora os monitores possam exibir o status da bateria, a rotulagem existente para esses monitores não inclui todas as instruções sobre quando substituir as baterias ou sobre os possíveis riscos caso isso não seja feito de forma correta. Por isso, a Philips está distribuindo um *adendo do Guia de Manutenção* dos Monitores SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 e VSV) com informações para auxiliar no gerenciamento da bateria e na sua substituição. O *Adendo do Guia de Manutenção* está incluído com esta carta.

Consulte as páginas a seguir, que fornecem informações sobre como identificar os dispositivos afetados e as instruções sobre as ações a serem tomadas. Siga a seção “Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário” do aviso. Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

Além disso, a Philips está desenvolvendo uma atualização do software do sistema para os monitores SureSign que tornará mais fácil para os usuários gerenciarem a bateria dos monitores ao longo de sua vida útil. Você será notificado quando a atualização do software estiver disponível. Enquanto isso, é seguro utilizar seu monitor se as instruções deste aviso, as *Instruções de Uso* e o *adendo do Guia de Manutenção* forem seguidos.

A Philips pede sinceras desculpas pelo inconveniente que isso possa lhe causar. A sua satisfação com os produtos da Philips e com a nossa resposta a esse problema é muito importante para nós. Entre em contato com seu representante Philips local ou em caso tenha dúvidas ou preocupações relacionadas a esta correção, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Atenciosamente,

Alexandre Villar  
National Support Specialist - PCMS  
Philips Healthcare – Brasil



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

Diretor de Qualidade e  
Assuntos Regulatórios  
**PRODUTOS AFETADOS**

Os produtos afetados são todos os Monitores SureSigns e Viewing Stations [Estações de Visualização] fabricados até 03 de maio de 2018 capazes de operar com energia da bateria e que possuam baterias instaladas atualmente.

Especificamente, os seguintes Monitores de Sinais Vitais SureSigns com versões do software até A.07.24, inclusive.

Produto	Descrição
863069	SureSigns VS3 NBP
863070	SureSigns VS3 NBP, Temp
863071	SureSigns VS3 NBP, SpO2
863072	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec
863073	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp
863074	SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec
863079	SureSigns VS2 NBP
863080	SureSigns VS2 NBP, SPO2
863081	SureSigns VS2 NBP, SpO2, Temp
863082	SureSigns VS2 NBP, SpO2, Temp, Rec
863283	SureSigns VS4 NBP, SPO2
863286	Pacote Governamental SureSigns VS4

Além disso, os seguintes Monitores do Paciente SureSigns com versões do software até A.03.96, inclusive.

Produto	Descrição
863063	Monitor do Paciente SureSigns VM 4
863064	Monitor do Paciente SureSigns VM 6
863065	Monitor do Paciente SureSigns VM 6
863066	Monitor do Paciente SureSigns VM 8
863068	Monitor do Paciente SureSigns VM 8
863077	Monitor do Paciente SureSigns VM 3
863085	Monitor do Paciente SureSigns VM 4
863086	Monitor do Paciente SureSigns VM 6
863317	Monitor do Paciente SureSigns VM 8 SE
863287	Pacote Governamental SureSigns VM4
863288	Pacote Governamental SureSigns VM6
863289	Pacote Governamental SureSigns VM8

Por fim, as seguintes View Stations [Estações de Visualização] (VSV) SureSigns com versões do software até A.00.50, inclusive.

Produto	Descrição
863067	Vital Signs View Station [Estação de Visualização de Sinais Vitais] (VSV)

OBSERVAÇÃO: O VSi (863275, 863276, 863277), VS2+ (863278, 863279) e VM1 (863264, 863265, 863266) não foram afetados por este Aviso de Segurança.



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>A Philips recebeu diversos relatos nos quais os monitores com baterias de íon de lítio que excederam sua vida útil prevista superaqueceram ou incendiaram. Essas baterias devem ser substituídas a cada 3 anos ou após atingirem 300 ciclos de carga-descarga.</p> <p>Embora os Monitores Philips SureSigns VS e VM e a VM, e View Station [Estação de Visualização] (VSV) possam exibir as informações atuais sobre a vida útil e os ciclos de carga-descarga da bateria, a rotulagem existente não inclui todas as instruções sobre como utilizar essas informações para determinar quando substituir a bateria.</p>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>Uma bateria superaquecida pode, por sua vez, provocar o superaquecimento do compartimento do dispositivo e possivelmente derreter ou fazer o dispositivo incendiar, o que pode provocar ferimentos no paciente, usuários próximos ou causar danos à propriedade.</p>



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**  
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Você pode determinar se seu dispositivo foi afetado por meio da identificação da versão revisada do software. Isso pode ser feito das seguintes maneiras;

- a) Localizar e verificar o número do modelo do seus Monitor SureSigns, localizado na capa das *Instruções de Uso*.
- b) Localizar e verificar a tela da versão revisada no software do monitor (System Menu [Menu do Sistema] / Girar Roda / Software Version Revision [Revisão da Versão do Software]) ou

Para determinar se seu dispositivo é capaz de operar com bateria, verifique no canto inferior direito da tela do monitor se um símbolo de bateria é exibido.



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

<p><b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b></p>	<p>Após o recebimento desta notificação, leia cuidadosamente o Adendo do SureSigns anexo ao <i>Guia de Manutenção</i>. Realize imediatamente a Manutenção da Bateria indicada no Adendo para cada um dos seus Monitores Philips SureSigns VS e VM e View Stations [Estações de Visualização] (VSV) determinando se a <i>Battery Information Screen</i> [Tela de Informações da Bateria] indica se a contagem dos ciclos da bateria excedeu o limite de 300 ciclos, ou se a bateria possui mais de 3 (três) anos. Em caso positivo, a bateria deve ser substituída. A bateria substituída pode ser adquirida utilizando os processos de substituição padrão da Philips.</p> <p>Os detalhes sobre como substituir a bateria podem ser encontrados no Guia de Manutenção dos Monitores Philips SureSigns VS e VM e da View Station [Estação de Visualização] (VSV).</p> <p>Revise essas informações com todos os membros da equipe responsáveis pelo gerenciamento dos dispositivos dos Monitores Philips SureSigns VS e VM e View Station [Estação de Visualização] (VSV).</p> <p>Guarde o <i>Adendo do Guia de Manutenção</i> com sua documentação do Guia de Manutenção dos Monitores Philips SureSigns VS e VM e da View Station [Estação de Visualização] (VSV).</p> <p>Preencha e devolva o cartão de resposta fornecido.</p>
<p><b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b></p>	<p>Além de fornecer o <i>Adendo do Guia de Manutenção</i> e este aviso, a Philips planeja liberar uma atualização do software instalável pelo cliente para os Monitores SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 e VSV) que fornecerá as advertências do sistema para auxiliar os usuários no gerenciamento do ciclo de substituição da bateria. Você será notificado quando a atualização do software instalável pelo cliente estiver disponível.</p> <p>Enquanto isso, é seguro utilizar seu monitor se as instruções deste aviso, as <i>Instruções de Uso</i> e o <i>Adendo do Guia de Manutenção</i> forem seguidos.</p>
<p><b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b></p>	<p>Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.</p>

