

URGENTE – Correção de dispositivo médico

Monitores Philips Efficia CM Lançamento de Software de Gestão de Bateria Registro Anvisa: 10216710305

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado com os Monitores Philips Efficia CM (CM10/12/100/120/150), que, em caso de recorrência, pode implicar em risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança se destina a informar sobre:

- qual é o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos para pacientes ou usuários

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

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisem estar cientes do conteúdo desta documentação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Mantenha uma cópia com a Instrução de uso do equipamento.

A Philips recebeu um relatório no qual um monitor Philips Efficia CM com baterias de lítio-íon que havia excedido a expectativa de vida de sua bateria apresentou superaquecimento/incendiou. Essas baterias devem ser substituídas quando o número de ciclos de carga-descarga exceder a 300 ciclos ou quando a capacidade da bateria estiver abaixo de 80% em relação a uma nova, o que ocorrer primeiro.

A Philips está lançando uma atualização de software de sistema para os monitores Efficia CM que aprimorará a capacidade do usuário de monitorar a condição da bateria ao longo de seu tempo de vida e que alertará os usuários quando for o momento de substituir a bateria.

Consulte as páginas a seguir, que fornecerão informações sobre como identificar os dispositivos afetados e instruções para ações a serem tomadas. Siga a seção “Ação a ser tomada pelo Cliente/Usuário” do Aviso.

Este aviso foi reportado para a Agência Regulatória apropriada.

A Philips lamenta sinceramente o inconveniente que isso possa ter causado a você. Sua satisfação com os produtos da Philips e com nossa resposta para esse problema é muito importante para nós. 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.

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

PRODUTOS AFETADOS	<p>Os produtos afetados são todos Monitores Efficia CM fabricados antes de 25 de outubro de 2018 que operam com alimentação de bateria.</p> <p>Especificamente, os Monitores Efficia CM com revisões de software até e incluindo A.01.10 (em todo o mundo, excluindo EUA)</p> <table border="1" data-bbox="513 386 1253 617"> <thead> <tr> <th>Produto</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863300</td> <td>Efficia CM100</td> </tr> <tr> <td>863301</td> <td>Efficia CM10</td> </tr> <tr> <td>863302</td> <td>Efficia CM120</td> </tr> <tr> <td>863303</td> <td>Efficia CM12</td> </tr> <tr> <td>863304</td> <td>Efficia CM150</td> </tr> </tbody> </table> <p>Especificamente, os Monitores Efficia CM a seguir com revisões de software até e incluindo A.01.10 (somente China)</p> <table border="1" data-bbox="513 739 1253 848"> <thead> <tr> <th>Produto</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863310</td> <td>Efficia CM10</td> </tr> <tr> <td>863311</td> <td>Efficia CM12</td> </tr> </tbody> </table> <p>Adicionalmente, os Monitores Efficia CM com revisões de software até e incluindo B.02.00. (somente Brasil)</p> <table border="1" data-bbox="513 940 1253 1180"> <thead> <tr> <th>Produto</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863320</td> <td>Efficia CM100</td> </tr> <tr> <td>863321</td> <td>Efficia CM120</td> </tr> <tr> <td>863322</td> <td>Efficia CM150</td> </tr> <tr> <td>863365</td> <td>Efficia CM10</td> </tr> <tr> <td>863366</td> <td>Efficia CM12</td> </tr> </tbody> </table>	Produto	Descrição	863300	Efficia CM100	863301	Efficia CM10	863302	Efficia CM120	863303	Efficia CM12	863304	Efficia CM150	Produto	Descrição	863310	Efficia CM10	863311	Efficia CM12	Produto	Descrição	863320	Efficia CM100	863321	Efficia CM120	863322	Efficia CM150	863365	Efficia CM10	863366	Efficia CM12
Produto	Descrição																														
863300	Efficia CM100																														
863301	Efficia CM10																														
863302	Efficia CM120																														
863303	Efficia CM12																														
863304	Efficia CM150																														
Produto	Descrição																														
863310	Efficia CM10																														
863311	Efficia CM12																														
Produto	Descrição																														
863320	Efficia CM100																														
863321	Efficia CM120																														
863322	Efficia CM150																														
863365	Efficia CM10																														
863366	Efficia CM12																														
DESCRIÇÃO DE PROBLEMA	<p>A Philips recebeu um relatório no qual um Monitor Philips Efficia (CM10/12/100/120/150) com baterias de lítio-íon que excederam sua expectativa de vida de bateria sofreu superaquecimento/incendiou.</p> <p>Essas baterias devem ser substituídas quando o número de ciclos de carga-descarga excederem 300 ciclos ou quando a capacidade de bateria remanescente estiver abaixo daquela de uma bateria nova, o que ocorrer primeiro.</p>																														
RISCO ENVOLVIDO	<p>Superaquecimento de uma bateria de lítio-íon pode fazer com que o alojamento exterior do dispositivo fique excessivamente quente, causando o derretimento do alojamento e/ou fazendo com que o dispositivo pegue fogo, o que pode causar ferimento ao paciente, aos usuários próximos ou causar danos à propriedade.</p>																														



<p>COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Você pode determinar se seu dispositivo é afetado pela identificação do número de Produto e revisão de software. Isso pode ser realizado da seguinte forma;</p> <ol style="list-style-type: none"> Localizar e verificar o Número de produto de seu Monitor Efficia CM, encontrado na primeira página das <i>Instruções de uso</i> ou na etiqueta traseira do seu monitor, e Localizar e verificar a revisão de software no monitor (Menu de sistema / Versão de software) <div data-bbox="609 520 844 814" data-label="Image"> </div>
<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</p>	<p>Mecotificação, realize prontamente a atualização de software para cada um de seus monitores Efficia (CM10/12/100/120/150), como denominado nas <i>Instruções de Instalação-Software de Gestão de Bateria</i>. Ele detalha como obter e instalar o software de Gestão de bateria. Ele também fornece instruções sobre como exportar o arquivo que é criado durante a instalação de software de sistema e instruções onde e como enviar e-mail do arquivo para a Philips.</p> <p>Juntamente com o software, o usuário baixará o <i>Adendo de Instruções de uso</i> e <i>Adendo de Guia de Serviço</i>. Analise essas informações com todos os membros da equipe que sejam responsáveis pela gestão de dispositivo dos monitores Phillips Efficia CM. Armazene os <i>Adendos</i> anexos com sua documentação <i>Guia de serviço</i> e <i>Instruções de uso</i> dos Monitores Philips Efficia CM.</p> <p>Caso seja necessário, uma bateria substituta pode ser pedida usando os processos de troca da Philips padrão. Detalhes sobre como substituir a bateria podem ser encontrados no <i>Guia de Serviço</i> do monitor Philips Efficia CM.</p>
<p>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</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>

