

Urgente – Correção de Dispositivo Médico
Monitores SureSigns VS e VM, e View Station (VSV) Philips
Lançamento do Software de Gerenciamento da Bateria
Registros Anvisa: 10216710328 / 10216710171

Prezado Cliente,

Em julho de 2018, a Philips comunicou o Aviso de Segurança (FSN86000255,256) para todos os clientes afetados com os dispositivos Monitores SureSigns VS e VM, e View Station (VSV) Philips.

Estamos notificando todos os clientes de que a Philips lançou uma atualização do software do sistema instalável pelo cliente para todos os Monitores SureSigns (VS2/3/4, VM3/4/6/8 e VSV), indicados no documento anterior. Esse software do sistema elevará a capacidade dos usuários de monitorar a condição da bateria e os alertará quando for o momento de substituir a bateria.

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” da notificação.

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.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema. A sua satisfação com os produtos da Philips e com a nossa resposta a esse problema é muito importante para nós.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil



COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Você pode determinar se seu dispositivo foi afetado por meio da identificação do número do produto. Isso pode ser feito das seguintes maneiras:

- a) Localizar e verificar o Número do Produto do seu Monitor SureSigns, localizado na capa das *Instruções de Uso* ou na etiqueta traseira do monitor.



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

RECOMENDAÇÕES SOBRE AS AÇÕES DO CLIENTE / USUÁRIO

Após o recebimento desta notificação, realize imediatamente a atualização do software de cada um dos seus monitores SureSigns (VS3/4, VM3/4/6/8 e VSV), conforme indicados nas *Instruções de Instalação do Software de Gerenciamento da Bateria*. Elas detalham como obter e instalar o software de Gerenciamento da Bateria. Também fornece as instruções sobre como exportar o arquivo criado durante a instalação do software do sistema, e as instruções sobre onde e como enviar o arquivo por e-mail à Philips.

Juntamente com o software, o usuário fará o download do *Adendo das Instruções de Uso* e do *Adendo do Guia de Manutenção*. Revise essas informações com todos os membros da equipe responsáveis pelo gerenciamento dos dispositivos dos monitores Philips SureSigns. Guarde os *Adendos* com a documentação do *Guia de Manutenção e Instruções de Uso* dos seus Monitores Philips SureSigns.

Caso seja necessária, uma bateria substituta pode ser adquirida utilizando os processos de substituição padrão da Philips. Os detalhes sobre como substituir a bateria podem ser encontrados no *Guia de Manutenção* do monitor Philips SureSigns.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

Monitores SureSigns VS e VM, e View Station [Estação de Visualização] (VSV) Philips

Manutenção do Usuário das Baterias de Íon de Lítio

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 a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento

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

Guarde 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 SureSigns 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, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040