

URGENTE - Correção de Dispositivo Médico

Monitores Philips SureSigns VS3/VS4 Liberação de Software

Registro Anvisa: 10216710328

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema com os Monitores Philips SureSigns (VS3/VS4), que, se ocorresse novamente, poderia representar risco aos pacientes. Este Aviso de Segurança no Campo se destina a informá-lo(a) sobre:

- qual é o problema e sob quais as circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas pelo cliente / usuário para evitar 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.

Apesar das etiquetas existentes no monitor Philips SureSigns VS3/VS4, com Philips FAST (Fourier Artifact Suppression Technology) SpO2, conterem especificações de desempenho relativas a frequências cardíacas até 300 batimentos por minuto, o software do sistema não mede, exibe e nem emite alarme para taxas acima de 240 batimentos por minuto. A Philips está liberando uma atualização do software do sistema¹ para os monitores SureSigns VS3/VS4 de modo a restaurar a funcionalidade especificada.

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 reportado à Agência Regulatória apropriada.

A Philips pede sinceras desculpas pela inconveniência que este problema possa ter causado. A sua satisfação com os produtos da Philips e com a nossa resposta a esse problema é muito importante para nós. Se precisar de quaisquer outras informações ou suporte em relação a este problema, favor entrar em contato com o seu representante Philips local ou 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 – MA&TC

¹ A atualização do Software do Sistema inclui o software otimizado de gerenciamento da bateria comunicado anteriormente em FSN86000255/CIL86000256.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

<p>PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Os seguintes Monitores SureSigns com revisões de software até e incluindo, A.07.32, e A.07.103 estão sujeitos à correção.</p> <table border="1" data-bbox="522 243 1268 625"> <thead> <tr> <th>Número do Produto</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>863069</td> <td>SureSigns VS3 NBP</td> </tr> <tr> <td>863070</td> <td>SureSigns VS3 NBP, Temp</td> </tr> <tr> <td>863071</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2</td> </tr> <tr> <td>863072</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec</td> </tr> <tr> <td>863073</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp</td> </tr> <tr> <td>863074</td> <td>SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec</td> </tr> <tr> <td>863283</td> <td>SureSigns VS4 NBP, SPO2</td> </tr> <tr> <td>863286</td> <td>SureSigns VS4 Government Bundle</td> </tr> </tbody> </table>	Número do 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	863283	SureSigns VS4 NBP, SPO2	863286	SureSigns VS4 Government Bundle
Número do 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																		
863283	SureSigns VS4 NBP, SPO2																		
863286	SureSigns VS4 Government Bundle																		
<p>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</p>	<p>Apesar das etiquetas existentes no monitor Philips SureSigns VS3/VS4, com Philips FAST (Fourier Artifact Suppression Technology) SPO2, conterem especificações de desempenho relativas a frequências cardíacas até 300 batimentos por minuto, o software do sistema não mede,exibe e nem emite alarme para taxas acima de 240 batimentos por minuto.</p>																		
<p>RISCO ENVOLVIDO</p>	<p>A não exibição e emissão de alarme para frequências cardíacas acima de 240 batimentos por minuto poderá fazer com que o clínico não perceba uma condição de sofrimento do paciente, que poderá provocar lesão moderada em um paciente por atraso na administração de terapia ou tratamento.</p> <p>A Philips não tem conhecimento de nenhum incidente no qual a falha destes dispositivos em medir, exibir e alarmar frequências cardíacas acima de 240 bpm tenha resultado em um atraso na administração do tratamento necessário ou em lesão a um paciente.</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

É possível determinar se o seu dispositivo é afetado identificando o número do Produto e a revisão de software. Isto pode ser feito como segue:

- a) Encontrar e verificar o Número do Produto do seu Monitor SureSigns VS3/VS4, localizado na etiqueta traseira de seu monitor



- b) Localizar e verificar a revisão de software no monitor (System Menu / Software Version)



AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO

No recebimento desta notificação:

- Executar de imediato o upgrade de software em cada um de seus monitores SureSigns VS3/VS4, conforme solicitado nas *Instruções de Instalação de Software de Frequência Cardíaca* em anexo. Elas detalham como obter e instalar a atualização do software de sistema. O



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

	<p>documento também fornece instruções sobre como exportar o arquivo criado durante a instalação do software e para onde enviar o arquivo de volta para a Philips via e-mail.</p> <ul style="list-style-type: none">• Juntamente com o download do software, o usuário receberá também os <i>Anexos de Instruções de Uso</i> e um <i>Anexo do Guia de Serviço</i>. Analise estas informações com todos os membros da equipe que utilizam o dispositivo e que são responsáveis pelo gerenciamento dos monitores Philips SureSigns. <p>Favor guardar os <i>Anexos</i> com a documentação do <i>Guia de Serviço</i> e das <i>Instruções de Uso</i> dos seus Monitores Philips SureSigns VS3/VS4.</p> <ul style="list-style-type: none">• Retorne o arquivo para a Philips via e-mail conforme as instruções.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Se precisar de quaisquer outras informações ou suporte em relação a este problema, favor entrar em contato com o seu representante Philips local ou 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>



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