

## **AVISO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

### **Registro ANVISA n. 10216710305**

<Date>

<Hospital name>

<Attn. to:>

<Hospital address>

<City, State, zip code>

RE: Efficia CM100 até CM150 têm quatro defeitos de software nas versões C.00, C.01.00 a C.01.02, versão 4.0.0.0 e o quarto problema afeta todas as versões de software.

Prezado Cliente,

Quatro defeitos de software foram encontrados internamente em versões anteriores de software nos monitores Efficia CM que, caso ocorressem novamente, poderiam afetar o desempenho do equipamento. Este Aviso Importante do Produto tem como objetivo informar sobre:

#### **Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;**

##### **A. Defeito de software 1: Esse problema só ocorrerá quando os monitores afetados estiverem conectados a um CMS200.**

Em monitores com Nellcor SpO2 e softwares revisados C.00 e C.01, vários alarmes não possuem identificadores exclusivos. Ao receber mais de um alarme ao mesmo tempo sem um identificador único, a Central de Monitoramento exibe apenas o primeiro alarme, mesmo que o segundo seja de maior prioridade. O som do alarme da Estação Central ainda segue a prioridade mais alta, no entanto, a mensagem de alarme visual/texto para a segunda mensagem de alarme está ausente. Isso pode fazer com que um usuário não identifique imediatamente de onde vem o som do alarme de alta prioridade ou pode impedir que o usuário seja capaz de identificar a presença de um segundo alarme se o segundo alarme tiver a mesma prioridade. Os monitores de cabeceira ainda funcionam como pretendido, exibindo o alarme correto. Não houve relatos de danos aos pacientes relacionados a esta questão.

##### **B. Defeito de software 2: Esse problema só ocorrerá quando os monitores afetados estiverem usando visão geral de Bed2Bed**

Em raras situações de uso quando Bed2Bed está configurado e sendo usado, o ícone AUDIO OFF pode não ser apresentado mesmo se esse parâmetro estiver no modo AUDIO OFF. Uma sequência específica de vários eventos precisaria ocorrer para que esta questão estivesse presente. Observe que o problema pode ser iniciado quando o layout é alterado em casos em que a visão geral Bed2Bed está aberta. As imagens (Figuras 1 a 3) abaixo descrevem visualmente essa sequência de eventos.

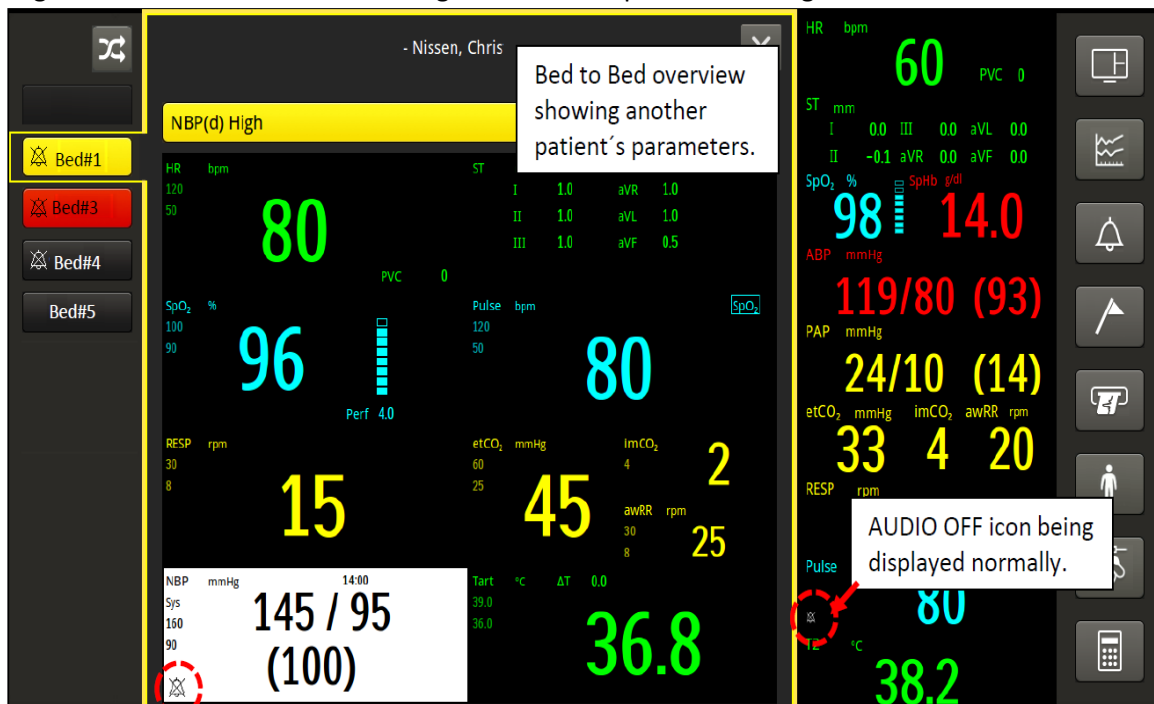
**Figura 1:**

A imagem abaixo indica que o recurso AUDIO OFF está ativado



**Figura 2.**

A imagem abaixo está mostrando a imagem do CM #2 quando a visão geral de cama a cama está aberta



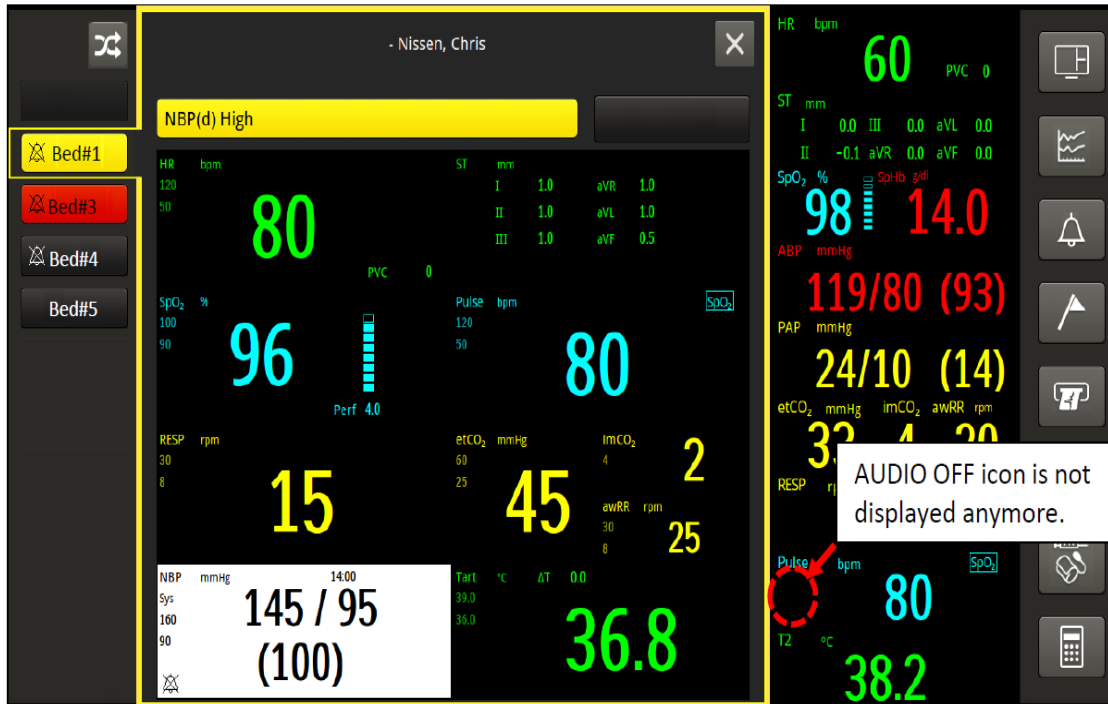
Bed to Bed overview showing...

Visão geral Bed2Bed mostrando os parâmetros de outro paciente.

AUDIO OFF icon being...  
Ícone AUDIO OFF aparece normalmente.

Figura 3.

A imagem abaixo está mostrando a visão geral de cama a cama depois de alterar o layout (interface de redesenho)

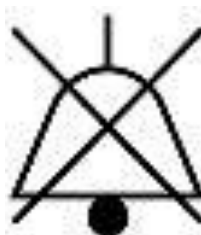


AUDIO OFF icon is not being...  
Ícone AUDIO OFF não aparece mais.

**C. Defeito de software 3: Esse problema só ocorrerá quando os monitores afetados estiverem conectados ao CMS200 Rev.2.3.**

Foi identificado um problema que impedia que o ícone AUDIO OFF do parâmetro de temperatura fosse exibido corretamente no CMS200 Rev. 2.3 quando um rótulo de temperatura não padrão está sendo usado. O ícone é exibido corretamente nos monitores de cabeceira e o alarme visual funcionará adequadamente nos monitores de cabeceira e no CMS200. O ícone AUDIO OFF é exibido abaixo na Figura 4.

Figura 4



**D. Defeito de software 4: Esse problema pode ocorrer em todas as revisões de software**

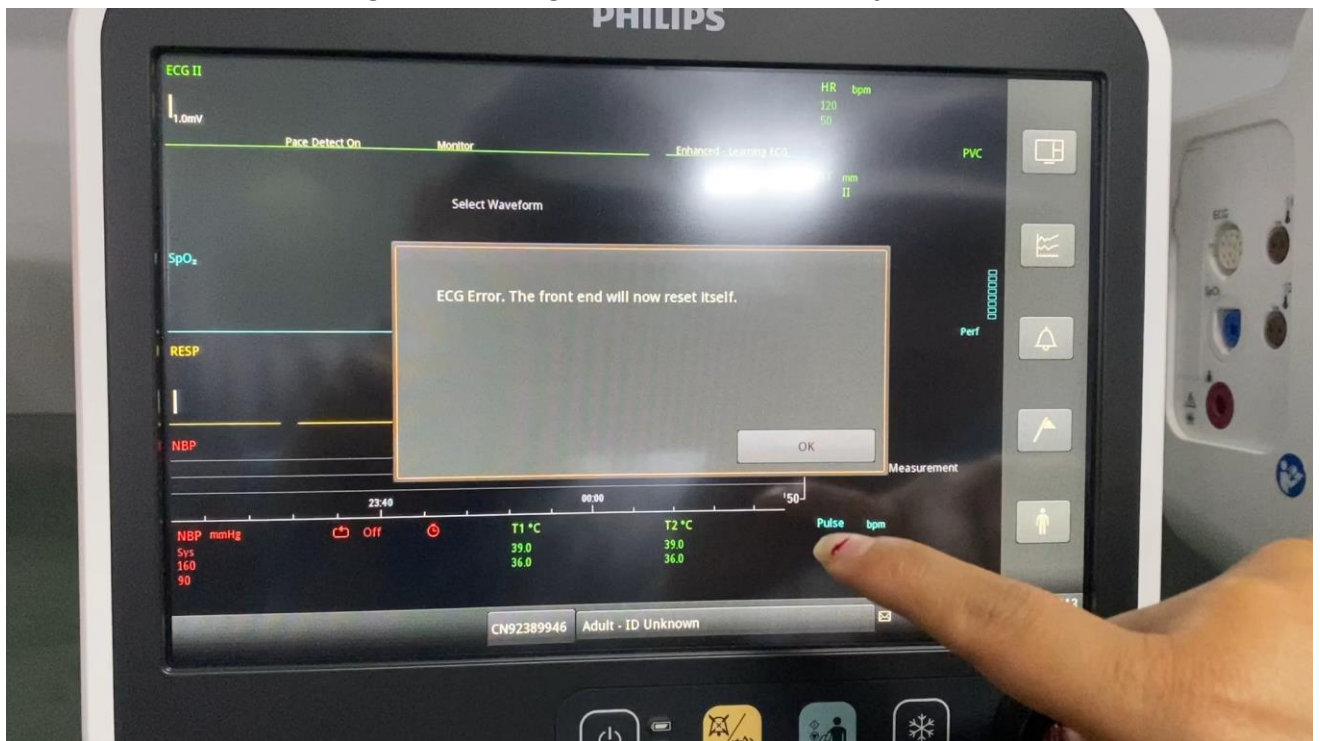
Quando há uma falha do componente de gate array programável em campo, pode haver valores de parâmetros que desaparecem, alarmes fisiológicos podem parar de gerar sinais visuais ou auditivos, alarmes técnicos podem ou não ser gerados (se gerados podem parar após alguns segundos) ou o monitor pode se desconectar da estação central. Não houve relatos de danos aos pacientes relacionados a esta questão.

O comportamento do problema ocorre na seguinte sequência:

1. Mensagens pop-up são exibidas no meio da tela principal indicando "Erro do ECG. A parte frontal será reiniciada" e/ou o "Erro SpO2. O front-end agora será redefinido."
2. As formas de onda estão congeladas.
3. Se o usuário pressionar OK nesses pop-ups, o cursor começa a se mover ao redor da tela.

Esse comportamento permanece nesta condição (Figura 5) até que o usuário desça o monitor, quando a maior parte do tempo ele se recupera e opera normalmente

**Figura 5 - Mensagem de erro de demonstração**



*ECG Error. The front end will now reset itself.*  
Erro do ECG. A parte frontal será reiniciada

### Produtos afetados e como identificá-los

Os seguintes números de produtos e descrições de produtos são afetados por todos os quatro problemas de software identificados nesta carta:

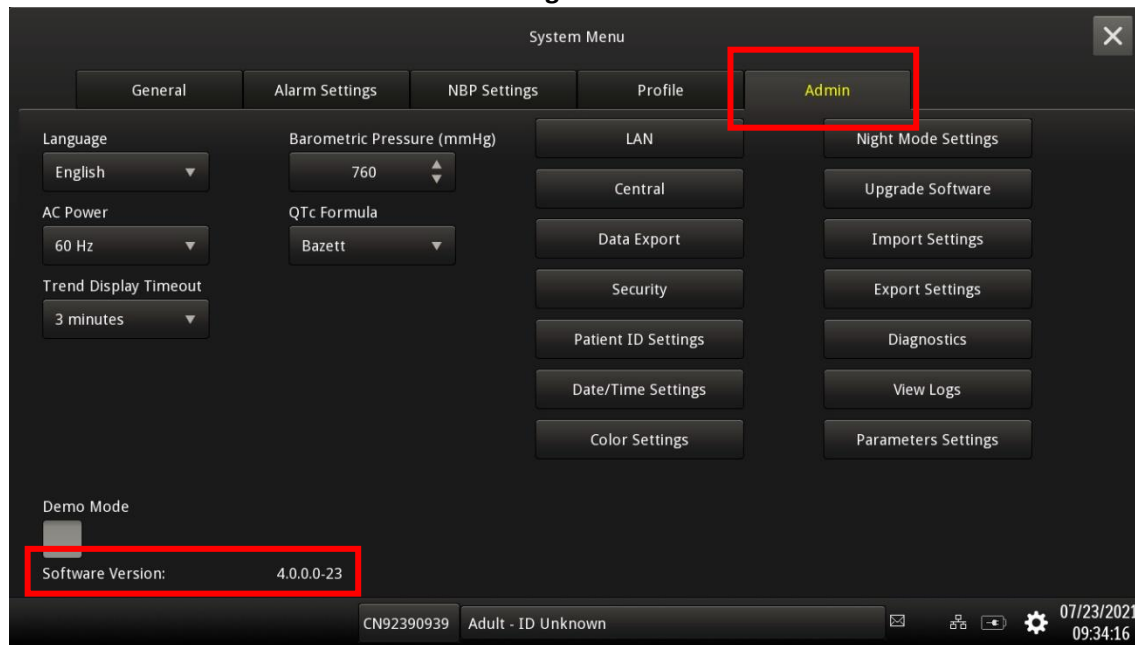
Número do produto	Descrição do produto	Identificador do dispositivo (DI)
863300 e 863320	Efficia CM10	(01)00884838035201
863301 e 863365	Efficia CM10	N/A
863302 e 863321	Efficia CM10	N/A
863303 e 863366	Efficia CM12	(01)00884838035232
863304 e 863322	Efficia CM10	N/A

A tabela a seguir descreve as versões de software afetadas que correspondem a cada problema de software identificado nesta carta:

Edição	Opção	Versão do software
<b>Defeito 1:</b> Alguns alarmes técnicos não exibidos no CMS200	Nellcor SpO2 opção B11	C.00 ou C.01.00 para C.01.02
<b>Defeito 2:</b> O ícone Bed2Bed Audio OFF não é exibido em situações especiais	N/A	C.01.00 para C.01.02 ou 4.0.0.0
<b>Defeito 3:</b> O ícone de ÁUDIO OFF temporário não é exibido no CMS200	N/A	C.01.00 a C.01.02
<b>Defeito 4:</b> Falha do componente gate array programável de campo	N/A	Todas as versões de software

Para identificar qual versão de software seu monitor está executando, vá para a Guia administradora do seu dispositivo, como mostrado na Figura 6.

**Figura 6.**



Para determinar se o monitor usa o Nellcor SpO<sub>2</sub>, olhe para a lateral do monitor como mostrado abaixo. Deve haver uma etiqueta da Tecnologia OxiMax próxima ao conector de entrada de SpO<sub>2</sub> que identifica o SpO<sub>2</sub> como sendo Nellcor. Consulte a Figura 7:

**Figura 7.**



### As ações que você como cliente pode tomar para minimizar o efeito do problema

- **Este aviso deve ser compartilhado e compreendido por toda a equipe que utiliza os monitores afetados**
- **Defeito 1:** Alguns alarmes técnicos não são exibidos no CMS200. Você deve continuar a usar seu dispositivo se eles não estiverem conectados com CMS200. Caso contrário, quando um alarme soa na estação central, os médicos devem verificar o alarme ao lado da cama.
- **Defeito 2:** Você deve continuar a usar seus monitores se os recursos Bed2Bed não forem usados. Caso contrário, preste muita atenção a qualquer mensagem de alarme visual e verifique o alarme
- **Defeito 3:** Você deve continuar a usar seu dispositivo se eles não estiverem conectados com CMS200 Rev2.3. Caso contrário, mantenha a etiqueta de temperatura como padrão para evitar a ocorrência deste problema.
- **Defeito 4:** O paciente deve estar sob observação enquanto o monitoramento do dispositivo estiver em uso

### Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Um representante da Philips entrará em contato com você para organizar uma atualização de software para o seu monitor para a versão mais recente que não tem esse problema.

### Informações adicionais e suporte

Se precisar de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips:

<When a Philips representative is required, contact details to be provided by the Market>

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Hauke Schik  
Chefe de Qualidade, monitoramento de pacientes