

**URGENTE: Aviso de Segurança**  
**Registro ANVISA 10216710386**

Monitor de Sinais Vitais EarlyVue VS30 e Monitor EarlyVue VS30 Vitals  
Alarme de calibração ausente

21-Fev-2023,

Para: Nome / Cargo / Nome do Cliente

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

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

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações desta notificação.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o Monitor de Sinais Vitais EarlyVue VS30 com o método sidestream etCO<sub>2</sub> Microstream™ para medir a opção de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) na qual o usuário não é notificado sobre o alarme técnico de calibração obrigatória no primeiro ano.

O VS30 destina-se a medição, exibição, emissão de alarmes e registro de informações fisiológicas de pacientes adultos, pediátricos e neonatais em hospitais e em ambientes de atendimento extra-hospitalar em que os cuidados são administrados por um profissional de saúde (como clínicas, centros cirúrgicos ambulatoriais, instalações de cuidados prolongados e consultórios médicos).

Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

Após a calibração inicial na fábrica, o módulo OEM CO<sub>2</sub> usado no VS30 requer calibração com base no número de horas de operação utilizadas ou no número de dias corridos que passaram. A calibração deve ser realizada na marca de um ano após a calibração de fábrica ou após 1.200 horas de uso, o que ocorrer primeiro. O problema identificado é que o VS30 emite um alarme de calibração de CO<sub>2</sub> necessária apenas por horas de operação utilizadas, em vez de emitir um alarme com base nas horas de operação utilizadas ou nos dias corridos, o que ocorrer primeiro. Não houve reclamações recebidas sobre esse problema. A sequência de eventos em que esse risco potencial de segurança pode ocorrer é descrita a seguir:

1. O módulo de CO<sub>2</sub> do VS30, quando calibrado na produção, monitorará com precisão a medição de CO<sub>2</sub> por até um ano ou 1.200 horas de uso, o que ocorrer primeiro.
2. Um ano após a calibração de fábrica em produção, o VS30 não aciona um alarme de calibração necessário. Dependendo das horas de uso, o alarme de calibração pode não ser emitido nos primeiros dois anos de uso.
3. A ausência da calibração no prazo pode resultar em medições imprecisas de CO<sub>2</sub>.

Resultado potencial:

Se a calibração do módulo de CO<sub>2</sub> não for realizada quando necessário, existe a possibilidade de uma medição de CO<sub>2</sub> imprecisa que pode levar a uma falha no reconhecimento de uma alteração na condição do paciente. Isso pode representar um risco potencial de segurança para o paciente.

## Perigo/dano associado à ausência do alarme de calibração após um ano de uso

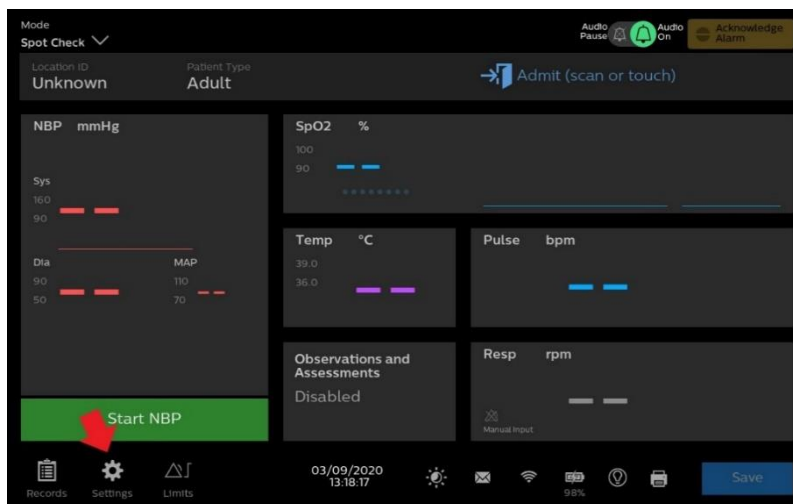
O perigo associado à ausência da calibração do alarme do módulo CO<sub>2</sub> é o potencial de tratamento tardio ou incorreto. O módulo CO<sub>2</sub> requer a primeira calibração em um ano ou após 1.200 horas de uso, o que ocorrer primeiro. Se essa calibração não for realizada quando necessário, poderão ocorrer medições imprecisas de CO<sub>2</sub>. O provedor de tratamento médico pode não reconhecer uma mudança na condição do paciente em função de medições imprecisas de CO<sub>2</sub>. O risco de dano é remoto e não foram observadas reclamações devido a este problema.

## 2. Produtos afetados e como identificá-los

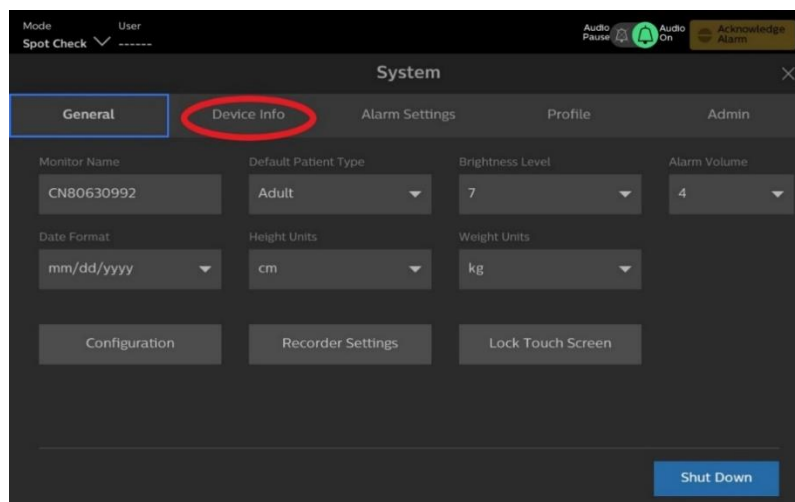
Número do produto	Nome do produto	Versão do software	Identificador do dispositivo
863359	Monitor de sinais vitais EarlyVue VS30	A.00.02 e A.00.01	(01)00884838075900
863380	Monitor EarlyVue VS30 Vitals	A.00.02 e A.00.01	(01)00884838091412

Para localizar a versão do software do dispositivo, consulte as imagens 1 a 3 abaixo:

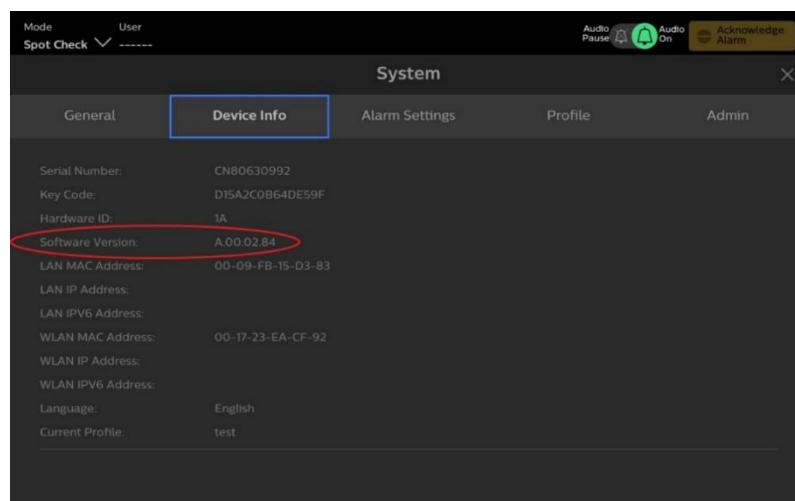
**Imagem 1 - Selecionar o ícone de configurações**



**Imagem 2 - Selecionar a guia Device Info**



**Imagem 3 - A versão do software é exibida na guia Device Info**

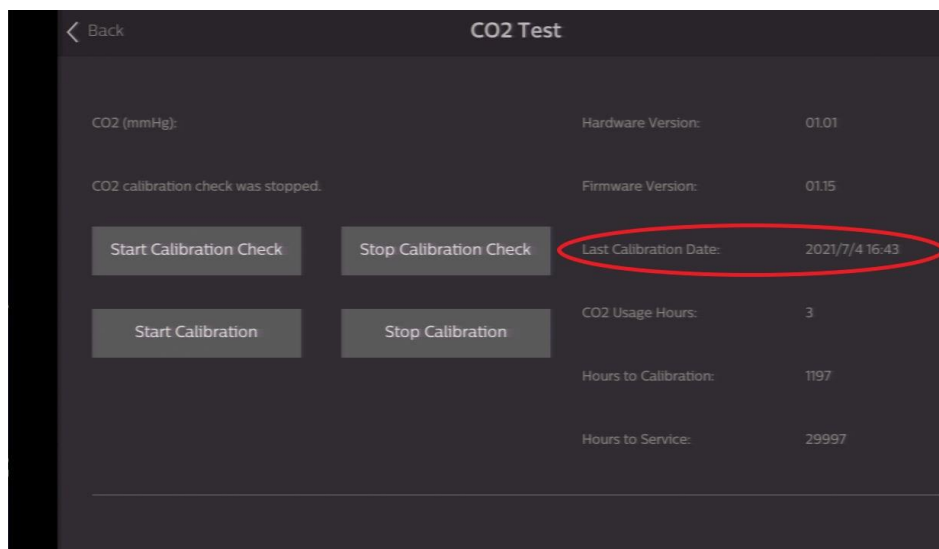


Todas as versões de software iguais ou inferiores a A.00.02.84 devem ser atualizadas.

**3. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários**

1. Identifique a última data de calibração do dispositivo e revise o seu plano de manutenção hospitalar. Determine se o seu dispositivo tem E01 End Tidal CO2 e não foi calibrado dentro de um ano desde a calibração de produção. Se necessário, ajuste o plano de manutenção e incorpore a calibração do dispositivo afetado.
  - a. O dispositivo não deve ser utilizado até que o plano de calibração ou manutenção tenha sido revisado.
  - b. A data de calibração pode ser acessada por meio das seguintes etapas no dispositivo: Settings > Admin > Diagnostics > página 2 de Diagnostics > Maintenance > 129 > CO2 Test. A imagem a seguir mostra o exemplo da tela na qual pode-se ver a data da última calibração do seu dispositivo:

**Imagem 4 – Data da última calibração**



2. Revise este Aviso de Segurança URGENTE em sua totalidade e repasse-o a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. (Se apropriado).
3. Preencha e devolva o formulário anexado à Philips imediatamente. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança URGENTE, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

#### 4. Ações planejadas pela Philips Hospital Patient Monitoring para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para organizar uma atualização de software do seu monitor ou monitores. A Philips começará a agendar a atualização após o lançamento formal da ação de campo, que está planejada com um cronograma de implementação de seis meses.

Se precisar de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Esta notificação foi encaminhada às Agências Reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Avani Pandya  
Chefe de Qualidade  
Monitoramento de Pacientes Hospitalares  
Philips Healthcare

## Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

**Referência:** Monitor de Sinais Vitais EarlyVue VS30 e Monitor EarlyVue VS30 Vitals  
Alarme de calibração ausente, 2022-CC-HPM-056/FCO86000283A

**Instruções:** Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da carta de Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do  
cliente/consignado/unidade:

---

Endereço:

---

Cidade/Estado/CEP/País:

---

### Ações do cliente:

- Revise seu plano de manutenção hospitalar e determine se o dispositivo não foi calibrado dentro de um ano após a instalação. Se necessário, ajuste o plano de manutenção e incorpore a calibração do dispositivo afetado.
- Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. (Se apropriado).

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Carta de Aviso de Segurança URGENTE que a acompanha e confirmamos que as informações desta Carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o Monitor de sinais vitais EarlyVue VS30 e os monitores EarlyVue VS30 Vitals.

### Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura:

---

Nome por extenso:

---

Cargo:

---

Número de telefone:

---

Endereço de e-mail:

---

Data (DD / MMM / AAAA)

---

Devolva este formulário preenchido à Philips em: *<Reply form return details to be completed by the KM / country>*