

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Établissement

Suresnes, le 12 février 2019

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteurs Philips Efficia CM.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2018-038 FSN 86000259A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteurs Philips Efficia CM.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteurs Philips Efficia CM.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86000259A

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance

Suresnes, le 12 février 2019

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteurs Philips Efficia CM.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20) Ou
(Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2018-038 FSN 86000259A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteurs Philips Efficia CM.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteurs Philips Efficia CM.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86000259A

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Moniteurs Philips Efficia CM
Version logicielle de gestion de la batterie

Systèmes concernés	<p>Les produits concernés sont tous les moniteurs Efficia CM fabriqués avant le 25 octobre 2018 et qui peuvent fonctionner sur batterie.</p> <p>Sont concernés, plus précisément, les moniteurs Efficia CM suivants, équipés de la version logicielle A.01.10 ou d'une version antérieure (dans le monde entier, excepté aux États-Unis)</p> <table border="1" data-bbox="496 786 1246 1021"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Description</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>Sont concernés, plus précisément, les moniteurs Efficia CM équipés de la version logicielle A.01.10 ou d'une version antérieure (Chine uniquement)</p> <table border="1" data-bbox="496 1151 1246 1267"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Description</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>Sont également concernés les moniteurs Efficia CM suivants, équipés de la version logicielle B.02.00 ou d'une version antérieure. (Brésil uniquement)</p> <table border="1" data-bbox="496 1368 1246 1603"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Description</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>	Produit	Description	863300	Efficia CM100	863301	Efficia CM10	863302	Efficia CM120	863303	Efficia CM12	863304	Efficia CM150	Produit	Description	863310	Efficia CM10	863311	Efficia CM12	Produit	Description	863320	Efficia CM100	863321	Efficia CM120	863322	Efficia CM150	863365	Efficia CM10	863366	Efficia CM12
Produit	Description																														
863300	Efficia CM100																														
863301	Efficia CM10																														
863302	Efficia CM120																														
863303	Efficia CM12																														
863304	Efficia CM150																														
Produit	Description																														
863310	Efficia CM10																														
863311	Efficia CM12																														
Produit	Description																														
863320	Efficia CM100																														
863321	Efficia CM120																														
863322	Efficia CM150																														
863365	Efficia CM10																														
863366	Efficia CM12																														
Description du problème	<p>Philips a reçu un rapport signalant qu'un moniteur Philips Efficia (CM10/12/100/120/150) équipé de batteries lithium-ion ayant dépassé leur durée de vie a surchauffé et s'est enflammé.</p> <p>Ces batteries doivent être remplacées lorsque le nombre de cycles de charge/décharge est supérieur à 300 ou lorsque la capacité restante de la batterie est inférieure à 80 % de la capacité d'une batterie neuve, selon l'événement qui se produit en premier.</p>																														

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Moniteurs Philips Efficia CM
Version logicielle de gestion de la batterie

<p>Risques liés au problème</p>	<p>La surchauffe d’une batterie lithium-ion peut entraîner à son tour la surchauffe du boîtier extérieur de l’appareil, provoquant la fonte du boîtier et/ou l’embrasement de l’appareil. Ceci présente des risques de blessure pour le patient ainsi que pour les utilisateurs à proximité, ou des risques de dommages matériels.</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Vous pouvez déterminer si votre appareil est concerné en identifiant la référence produit et la révision logicielle. Ceci peut être effectué en localisant et consultant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la référence produit de votre moniteur Efficia CM, figurant sur la page de garde du <i>Manuel d'utilisation</i> ou sur l’étiquette située à l’arrière de votre moniteur ; et 2) la révision logicielle sur le moniteur (System Menu (Menu système) / Software Version (Version logicielle)). <div style="text-align: center;"> <p>The image shows five Philips Efficia CM monitors of different sizes. The top row features two monitors: a larger one labeled 'CM12' and a smaller one labeled 'CM10'. The bottom row features three monitors: a small one labeled 'CM100', a medium one labeled 'CM120', and a large one labeled 'CM150'. All monitors have a black screen and a white bezel with the Philips logo at the top.</p> </div>

Solutions Value Segment

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Moniteurs Philips Efficia CM
Version logicielle de gestion de la batterie

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Lors de la réception de cette notification, effectuez rapidement la mise à niveau logicielle sur chacun de vos moniteurs Efficia (CM10/12/100/120/150), conformément aux instructions figurant dans le document <i>Battery Management Software-Installation Instructions</i> (Logiciel de gestion de la batterie – Instructions d’installation, en anglais uniquement) ci-joint. Ce document explique comment obtenir et installer le logiciel de gestion de la batterie. Il fournit également des instructions relatives à l’exportation du fichier créé lors de l’installation du logiciel sur le système, ainsi que des instructions indiquant à quelle adresse et comment envoyer le fichier par e-mail à Philips.</p> <p>En plus du logiciel, l'utilisateur téléchargera l'<i>Addenda au Manuel d'utilisation</i> et le <i>Service Guide Addendum</i> (Addenda au Manuel de maintenance, en anglais uniquement). Veuillez consulter ces informations avec tous les membres de votre personnel chargés de la gestion des moniteurs Philips Efficia CM. Veuillez conserver les <i>addenda</i> ci-joints avec le <i>Service Guide</i> (Manuel de maintenance, en anglais uniquement) et le <i>Manuel d'utilisation</i> de vos moniteurs Philips Efficia CM.</p> <p>Si nécessaire, une batterie de remplacement peut être commandée en respectant les procédures de remplacement standard de Philips. Pour en savoir plus sur la manière dont remplacer la batterie, consultez le <i>Service Guide</i> (Manuel de maintenance, en anglais uniquement) du moniteur Philips Efficia CM.</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips prévoit de déployer une mise à jour logicielle à installer par l'utilisateur sur les moniteurs Efficia (CM10/12/100/120/150), Nous vous informerons dès que cette mise à jour logicielle sera disponible.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'option 2 pour toute demande d'assistance technique - L'option 3 pour toute demande de date de planification <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

Moniteurs patient Efficia série CM Addenda au Manuel d'utilisation de la révision logicielle A.01.11

Cet addenda contient des informations mises à jour pour le *Manuel d'utilisation* des moniteurs Efficia séries CM (CM10, CM12, CM100, CM120 et CM150). Veuillez conserver cet addenda avec la documentation des moniteurs Efficia pour référence.

Cet addenda contient des informations sur les modifications apportées aux menus et aux alarmes de la batterie. Pour optimiser les performances et le fonctionnement en toute sécurité de votre moniteur, vous devez respecter les instructions fournies dans cet addenda.

Remarque— Les seules batteries prises en charge par les moniteurs patient Efficia série CM sont les batteries lithium-ion Philips, références 989803189981 ou 989803194541. L'utilisation de toute autre batterie non prise en charge (ou non reconnue) peut entraîner des temps de charge plus longs et des performances imprévisibles.

Menu Infos batterie

Le menu Infos batterie, qui s'affiche suite à l'activation de l'icône d'état de la batterie , affiche les paramètres et valeurs de la batterie. Si deux batteries sont installées, les valeurs de chaque batterie s'affichent dans une colonne distincte.

Le menu Infos batterie affiche les valeurs en rouge lorsque :

- Le nombre de cycles est supérieur à 300 : la valeur de ce paramètre est rouge.
- L'âge de la batterie est > 3 ans : la date de fabrication de la batterie est rouge.
- L'état de santé de la batterie (EdS) est ≤ 80 %, l'état de santé est rouge.
- La température de la batterie est ≥ 50 °C : la valeur de ce paramètre est rouge.
- La batterie est surchargée ou en surchauffe : le registre d'état est rouge.
- La batterie présente un dysfonctionnement de charge : le Registre d'état du chargeur est rouge.

Un message d'avertissement s'affiche si les données ne peuvent pas être récupérées pour la batterie.

Remarque— L'info-bulle sur l'état de la batterie est une estimation et ne doit pas être utilisée pour évaluer la précision.

Etat de veille totale

Lorsque la température de la batterie du moniteur est ≥ 60 °C, le moniteur affiche une invite pour passer en état de veille totale. Si vous ne répondez pas dans un délai de 25 secondes, le moniteur passe automatiquement en état de veille totale.

Caractéristiques des alarmes, Annexe A

Les alarmes techniques non bloquées suivantes ont été ajoutées.

Message d'alarme	Priorité	Cause
Batterie non reconnue - Charge lente Batterie 1 non reconnue - Charge lente Batterie 2 non reconnue - Charge lente	Faible	La batterie branchée n'est pas prise en charge.
Echec charge batterie Echec charge batterie 1 Echec charge batterie 2	Faible	Panne d'alimentation du chargeur de batterie ou dysfonctionnement de la batterie.
Batterie surchargée Batterie 1 surchargée Batterie 2 surchargée	Faible	La batterie est surchargée.
Temp. batterie élevée - Charge interrompue Temp. batterie 1 élevée - Charge interrompue Temp. batterie 2 élevée - Charge interrompue	Faible	La température de la batterie est ≥ 50 °C ou la batterie indique un état de surchauffe.
Surchauffe batterie - Arrêt en cours Surchauffe batterie 1 - Arrêt en cours Surchauffe batterie 2 - Arrêt en cours	Elevée	La température de la batterie est ≥ 60 °C ou la batterie indique un état de surchauffe. La charge de la batterie est immédiatement interrompue et le moniteur s'éteint automatiquement après que vous avez confirmé le message d'erreur ou si le message d'erreur est affiché pendant 25 secondes.
Remplacer la batterie Remplacer la batterie 1 Remplacer la batterie 2	Faible	Le nombre de cycles de la batterie est > 300 ou l'état de santé de la batterie est ≤ 80 %.
Remplacer immédiatement la batterie Remplacer immédiatement la batterie 1 Remplacer immédiatement la batterie 2	Elevée	Le nombre de cycles de la batterie est > 400 ou l'état de santé de la batterie est ≤ 75 %.

Les alarmes mentionnées ci-dessus sont générées dans le fichier journal ainsi que sur le moniteur. Des rapports comprenant ces nouvelles alarmes techniques, les fichiers journaux des erreurs, dysfonctionnements, surcharges, surchauffes, etc. de la batterie peuvent être créés.

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810 Etats-Unis
© 2018 Koninklijke Philips N.V.
Tous droits réservés.

453564830271 Révision C



Efficia CM Series Monitors Installation Instructions for Software Releases A.01.11 and B.02.01

Contents

Contents	1
Overview	1
Philips InCenter	2
Prior to Software Installation.....	3
Retrieve Documentation.....	3
Checking the System Serial Number	3
Inspecting the Battery	4
Downloading Software	4
Clearing Patient Data	4
Other Recommendations	5
Installing Software:.....	5
To perform the software upgrade:	6
Verification of Software Installation	9
Power-on Self-Test.....	9
System Settings	10
Battery Management.....	10
System Serial Number & Software Version.....	11
Installation Completion.....	12

Overview

These Installation Instructions are intended for biomedical engineers, technicians, or personnel responsible for troubleshooting, repairing, and maintaining Philips patient monitoring systems.

These Installation Instructions are strictly to update the device with the software to monitor the health of the battery. These instructions requires access to password-protected functions on the monitor.

These Installation Instructions are to be used in conjunction with the monitor’s Service Guide for the following devices with software releases up to and including:

A.01.10:

Product	Description
863300	Efficia CM100
863301	Efficia CM10
863302	Efficia CM120
863303	Efficia CM12
863304	Efficia CM150

A.01.10 (China Only):

Product	Description
863310	Efficia CM10
863311	Efficia CM12

B.02.00 (Brazil Only):

Product	Description
863320	Efficia CM100
863321	Efficia CM120
863322	Efficia CM150
863365	Efficia CM10
863366	Efficia CM12

Philips InCenter

You will need access to the Philips InCenter, which requires an active registration and password.

If you do not have an InCenter login or your InCenter profile does not support software downloads, you can register for free access to the Efficia CM product information and software downloads by following the instructions below.

Before you register, obtain the serial number of the monitor you plan to include in your registration. The serial number is located on the product identification label on the rear of case of the monitor.

To register for InCenter:

Step	
1	<p>You can request free access to the Efficia CM product information and software downloads by providing the following information on email to PCCI_CS_OPS@philips.com</p> <p>Subject line: Request for access to InCenter Service P&S and Software Downloads for Efficia CM</p> <p>Email Content:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Customer's Full Name2. Company/Institution3. Street Address4. City5. State6. Post/Zip code7. Country8. Tel #9. Email address10. Efficia CM Product Serial #(s)
2	<p>After your information is processed, an email with temporary login information is sent to the email address you provided. It may take 3 days to receive the email.</p>

Prior to Software Installation

Retrieve Documentation

The following documents should be readily available when performing the installation. These documents can be retrieved from Philips InCenter.

- Installation and Configuration Guide
- Service Manual and any available Addendum's
- Instruction for Use and any available Addendum's
- Network Configuration Guide

Checking the System Serial Number

The serial number displayed on the monitor must match the serial number on the back of the monitor label.

You can verify the monitor's serial number by following the steps below.

Step	
1	From the Main Screen, Select System  , the System Menu appears.
2	Locate the Serial Number (in the General tab Screen). 
4	Locate the serial number on the back of the monitor. The serial number appears in a label (marked SN). 
5	If the serial number matches, proceed to the <i>Inspect the Battery</i> section.
6	If the serial number does not match, the serial number will need to be reset per the steps outlined in the Service Guide, section, "Resetting the serial number". The Service Guide can be downloaded from Philips InCenter.

Inspecting the Battery

It is very important that a *Battery Maintenance*, as described in the Service Guide, is performed. The Service Guide can be downloaded from Philips InCenter.

Performing *Battery Maintenance* requires access to the **Battery Info** screen. (Password required)

The battery(s) should be replaced when any of the following conditions occur:

- After reconditioning, if the monitor operates for less than one hour on a fully charged battery before the low battery (Low Batt) alarm occurs.
- The **Max Error** cannot be brought $\leq 8\%$ after several recondition cycles.
- The battery **Cycle Count** is greater than 300.
- The battery's State of Health (SOH) $\leq 80\%$.
- The monitor reports "Replace Battery" alert.
- The monitor reports "Replace Battery Immediately" alert.
- The battery does not recharge to **Full Capacity** after four reconditioning cycles.

Note: A replacement battery may need to be ordered and available before continuing with the software installation.

Downloading Software

The system software will need to be downloaded from the Philips InCenter to a USB Flash Drive.

InCenter login: incenter.medical.philips.com

Location of software:

Worldwide:

Service > Software > Software Downloads > Patient Monitors > Bedside Monitors > Efficia CM > A.01.11

Brazil Only:

Service > Software > Software Downloads > Patient Monitors > Bedside Monitors > Efficia CM > B.02.01 (Brazil Only)

Philips recommends using a SanDisk® or Kingston® USB flash drive for software upgrades.

The software upgrade folder must be located in the top directory of the USB flash drive.

Clearing Patient Data

All patient data **MUST BE** transferred to your EMR before performing the following steps.

Warning: These steps will delete all patient data on the device, make sure you have transferred the data to your EMR.

The Clear Data function resets the user settings to the factory defaults and clears the following:

- All patient data
- All profiles and profile settings
- All logs
- All clonable settings, except the AC line frequency
- Monitor name

The following settings are not cleared:

- Monitor serial number
- Key code
- LAN/WLAN MAC Address
- Touchscreen, temperature, IBP, and C.O. calibration data
- Language
- NBP cycle count
- LCD usage time
- Time zone
- AC line frequency
- RTC calibration data
- Country code
- Main board version, ID, and serial number
- Front end board version, ID, and serial number
- Usage and calibration data saved in the internal memory of each measurement module

To clear patient data:

Step	
1	Open the Maintenance option of the Diagnostics Menu. You will need the Administrators password to perform this task. See “Accessing the Diagnostics Menu and Maintenance Options” from the Efficia Service Guide.
2	Select the Clear Data button. A confirmation window appears.
3	Select the OK button. The monitor clears the data and then restarts.

Other Recommendations

Before you upgrade the software, it is recommended that you back up the system settings by exporting the current configuration settings or by recording them on the worksheets provided in the *Installation and Configuration Guide* for your monitor.

When you upgrade the software:

- Charge the battery before upgrading the software.
- Never perform a software upgrade with the monitor connected to a patient.
- Disconnect any USB peripherals.
- Do not upgrade software through a USB hub.
- If the USB port has a clamp in place, you may need to remove the clamp to ensure that the USB flash drive can be inserted completely into the USB port.

After the upgrade starts:

- Do not unplug the monitor.
- Do not remove the USB flash drive.
- Do not press any keys.

Installing Software:

The following are the steps to upgrade the system software with a USB flash drive.

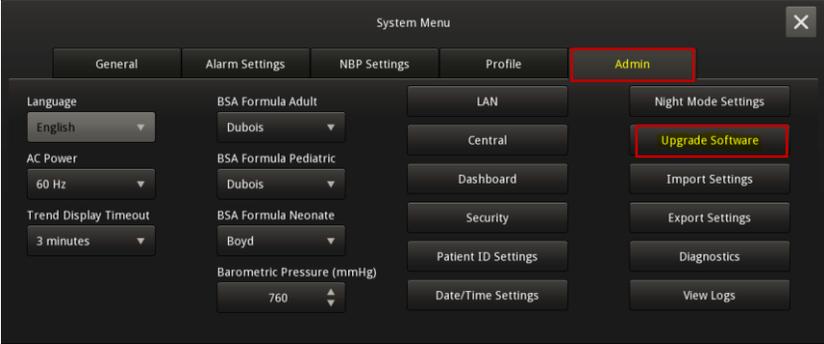
When you upgrade the software, the monitor saves all of the system settings, including the System Admin Menu settings and the Error log.

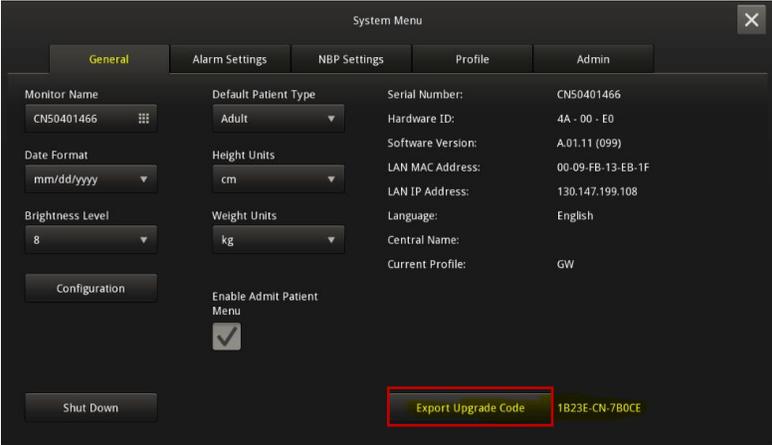
Before you place an upgraded monitor back into service, Philips recommends that your facility establish a protocol to train users about any changes in the functionality of the monitor resulting from the software upgrade.

To perform the software upgrade:

You will need the Administrators password to perform this task.

Step	
1	Connect the monitor to AC power and power up the monitor. Note — Your monitor must be connected to AC power and have a fully charged battery before upgrading the software.
2	Verify Serial Number displayed on the device matches the serial number on the back of the device label. See instructions on Page 3, “ <i>Check System Serial Number</i> ”.
3	Verify Battery Maintenance has been performed. See instructions above
4	Verify Patient Data has been deleted. See instructions above. Note — All Patient data must be deleted before performing the upgrade.
5	Download the system software from Philips InCenter onto a USB flash drive. Notes — <ul style="list-style-type: none"> • The software upgrade folder must be located in the top directory of the USB flash drive. • The USB flash drive must not be write-protected, as the upgrade code will need to be exported to the USB after the upgrade has been completed.
6	Insert the USB flash drive with the software upgrade into the USB port on the back of the monitor.
7	Select System  , the System Menu appears. Select the Admin tab. 
8	In the window that appears, enter the Administrator password defined by your institution and select OK .

Step	
Caution	<p>It is recommended to change the default Administrator password to a password defined by your institution.</p> <p>The factory default password is 215.</p>
9	<p>From the Admin tab, select Upgrade Software</p> 
10	<p>The monitor searches for a valid software image on the USB flash drive, and then displays the software image information in the Upgrade Software window.</p> <p>Note — If the monitor cannot find a valid software image, select the back arrow to return to the previous menu. Check the USB drive to make sure it is not write protected and the upgrade folder is located at the top directory of the USB drive, as described in step 5 above.</p> 
Caution	<p>Do not downgrade the software to an earlier version, because it may cause hardware incompatibility and loss of system settings and patient records</p>
11	<p>Select the Upgrade Software button to start the upgrade. A message will be displayed indicating that the “System will reboot in 5 seconds to enter upgrade mode”.</p>
Caution	<p>After the upgrade starts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not unplug the monitor. • Do not remove the USB flash drive. • Do not press any keys. <p>If the upgrade is inadvertently interrupted and the main board data is lost, the main board will need to be replaced. Refer to the Service Guide for more information.</p>

Step	
12	<p>After rebooting, the software will return to the Software Upgrade Menu. Progress messages will be displayed ending with an Upgrade Complete message.</p> <p>After the software upgrade, the monitor automatically shuts down and restarts with the upgraded software installed.</p> <p>Note – If the upgrade fails for any reason, the monitor restarts and attempts the upgrade again. If the upgrade is still unsuccessful, a backup image of the previous software version is loaded. If this occurs, return this unit to the factory.</p>
13	After the monitor restarts, the main screen is displayed.
14	Repeat steps 7-13 for a second time. This will upgrade the backup image on the monitor to the new software version.
15	<p>From the Main Screen,</p> <p>Select System , the System Menu appears.</p>
16	<p>Locate the Export Upgrade Code, at the bottom of the screen.</p> <p>The Export Upgrade Code button will create or update the <i>UpgradeCode.csv</i> file on the USB flash drive with the Serial number and Upgrade Code of the device.</p> 
Note	<p>When the same USB flash drive is used to update several monitors, the <i>UpgradeCode.csv</i> file is also updated with each successful Export Upgrade Code.</p> <p>For example, if the USB flash drive was used to update 5 monitors, the <i>UpgradeCode.csv</i> file will contain the confirmation information for each of the 5 devices.</p>
17	After the system has successfully exported the upgrade code, a message will appear and you can remove the USB Flash Drive.

Step	
	<div data-bbox="516 239 1084 506" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Export upgrade code to UpgradeCode.csv successfully.</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">OK</p> </div> <p>If the USB Flash drive was not inserted or is damaged and the software is unable to export the file, the following message appears.</p> <div data-bbox="516 573 1052 821" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">Fail to write upgrade code file. Please check the USB stick.</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">OK</p> </div> <p>Note - Please contact your local Service Response Center for additional assistance if unable to export the upgrade code.</p>
18	Select OK to return to the Main Screen.
19	<p>Remove the USB Flash Drive from the back of the monitor.</p> <p>Note - The USB Flash Drive will be needed for the <i>Installation Completion</i> steps below.</p>
Note	<p>Before placing the monitor back in service, it is recommended to perform the following steps detailed in the <i>Verification of Software Installation</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Power-on Self -test. • System settings • Battery Management • System serial number and upgrade code.

Verification of Software Installation

Complete the following tests

Power-on Self-Test

Test Step	
1	Connect the monitor to an AC power source.
2	Press the On/Standby key to power up the monitor.
3	<p>Make sure that the monitor powers up successfully as described in the following sequence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The screen displays color bars for about five seconds. • The LCD turns off for three seconds, and the charging LED lights. • The Philips splash screen appears for one second, and a startup tone sounds.

	<ul style="list-style-type: none"> It may be possible, that the Date/Time Menu appears for a new time setting. Enter Date & Time. <p>The main screen appears</p>
--	---

Verification Results:	
Pass:	Expected results is that the monitor starts up and displays the main screen.
Fail:	<p>Refer to the device Service Guide for details, if any of the below occurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> If the start-up and power up sequences are not as expected If the LEDs do not function as expected If the display does not function as expected If you do not hear a startup tone, or the monitor displays the Speaker Malfunc error message, <p>Note - Please contact your local Service Response Center for additional assistance if unable to obtain expected results after the software upgrade.</p>

System Settings

Test Step	
1	From the main Screen. Verify that your system settings are preserved and as expected
Verification Results:	
Pass:	<p>Expected results:</p> <ul style="list-style-type: none"> System settings are preserved and as expected.
Fail:	<p>Refer to the device Service Guide for details, if any of the below occurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> System settings are not preserved and as expected. <p>Note - Please contact your local Service Response Center for additional assistance if unable to obtain the expected results after the software upgrade.</p>

Battery Management

Test Step	
1	<p>From the main Screen: Verify the bottom left hand corner does not display any battery warning or alarm messages.</p> <ul style="list-style-type: none"> If a battery warning or alarm is displayed, refer to the provided Service Guide addendum for actions to resolve the battery failure.
2	<p>From the main Screen: Select the Battery Status Icon , Verify the following displayed values are not in RED.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> State of Health (SOH) Cycle Count <p>If the above values are in RED, refer to the Service Guide addendum for actions to resolve the displayed RED values.</p>
Verification Results:	
Pass:	<p>Expected results:</p> <ul style="list-style-type: none"> Monitor main screen displays no battery error code, battery warning or alarm messages. Battery Status displays no SOH and Cycle Count values in RED.
Fail:	<p>Refer to the device Service Guide for details, if any of the below occurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> Battery error codes, Battery warning or alarms are displayed on the lower left hand corner. Battery status displays SOH and Cycle Count values in RED. <p>Note - Please contact your local Service Response Center for additional assistance if unable to obtain the expected results after the software upgrade.</p>

System Serial Number & Software Version

Test Step	
1	<p>From the Main Screen,</p> <p>Select System , the System Menu appears.</p>
2	<p>Locate the Serial Number (halfway down the System Menu Screen). Verify the Serial Number matches the Serial Number on the back of the monitor.</p>
	
3	<p>Locate the Software Version (just below the Serial Number). Verify the software version is A.01.11 For Brazil Only, verify the software version is B.02.01.</p>
Verification Results:	
Pass:	<p>Expected results:</p> <ul style="list-style-type: none"> Serial Number matches Serial Number on back of the monitor. Software Version matches the Software Version A.01.11. For Brazil Only, software version matches software version is B.02.01.

Test Step	
Fail:	Please contact your local Service Response Center for additional assistance if unable to obtain the expected results after the software upgrade.

Installation Completion

After completing the above verifications, please provide confirmation that the monitors in your institution have been updated with the Battery Management Software.

The confirmation for each upgraded monitor should have been successfully exported to the *UpgradeCode.csv* file on the USB Flash drive. The .csv file contains the system serial number and upgrade code for each upgraded monitor.

Philips has provided an easy method for sending the device confirmation back to Philips.

Step	
1	Insert the USB Flash Drive used to perform the software upgrade into the USB port on the PC.
2	Attach the UpgradeCode.csv file to an email.
3	Send the email to the following address: recall.response2@philips.com . An email will be sent confirming the receipt of the email.
Note:	You may want to keep a copy of the email and <i>UpgradeCode.csv</i> file, in case you are contacted for clarification at a later date.

Philips Medical Systems
 3000 Minuteman Road
 Andover, MA 01810 USA
 ©Copyright 2018 Koninklijke Philips N.V.
 All rights are reserved.

453564843571 Revision A

