

Ultrassom Philips

FSN79500381/2

Abril de 2016

**URGENTE – Aviso de Segurança
Sistema de Ultrassom Philips EPIQ**

Estrutura do Painel de Controle Pode se Soltar ou se Destacar do Sistema

Registro ANVISA: 10216710275

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema no Philips EPIQ que poderia representar um risco aos pacientes ou operadores. Este Aviso de Segurança pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas por você como cliente/ operador a fim de evitar os riscos aos pacientes ou operadores
- 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 desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A estrutura do painel de controle do Sistema de Ultrassom Philips EPIQ pode se soltar com a possibilidade de toda a estrutura se destacar do sistema. A Philips entrará em contato para realizar os reparos necessários no seu sistema.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Miguel Otero
US National Support Specialist
Philips HealthCare – Brazil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Ultrassom Philips

FSN79500381/2

Abril de 2016

**URGENTE – Aviso de Segurança
Sistema de Ultrassom Philips EPIQ****Estrutura do Painel de Controle Pode se Soltar ou se Destacar do Sistema****Registro ANVISA:** 10216710275

PRODUTOS AFETADOS	Sistema de Ultrassom Philips EPIQ Registro ANVISA: 10216710275
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A estrutura do painel de controle do Sistema de Ultrassom Philips EPIQ pode se soltar, com a possibilidade dessa estrutura se destacar do sistema. A Philips entrará em contato para realizar os reparos necessários no seu sistema.
RISCO ENVOLVIDO	Se a estrutura do painel de controle se destacar do sistema de ultrassom, poderiam ocorrer lesões ao operador do equipamento.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todos os Sistemas de Ultrassom Philips EPIQ podem ser afetados por esse problema.
AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE / OPERADOR	Se, a qualquer momento, a estrutura do painel de controle do seu sistema de ultrassom oscilar ou aparentar estar solta, interrompa imediatamente o uso do seu sistema e entre em contato com seu representante Philips local ou na Central de Soluções da Philips pelo telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h. Caso contrário, você pode continuar usando seu sistema.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips entrará em contato com todos os clientes do EPIQ para providenciar o serviço de substituição dos parafusos de conexão da estrutura do painel de controle ao sistema por parafusos com menos possibilidade de se soltar com o manuseio repetido. Esse serviço será realizado gratuitamente.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

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

URGENTE – Aviso de Segurança
Sistema de Ultrassom Philips EPIQ

Estrutura do Painel de Controle Pode se Soltar ou se Destacar do Sistema

Registro ANVISA: 10216710275



Figura 1: Sistema EPIQ

