

14 de agosto de 2009

URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Recolhimento de Umidificador M Series

Modelo #: 1051158, 1051157, 1049124, 1049110, 1049109, U1049110, U1049109, R1049110, R1049109

ATENÇÃO: Pacientes Utilizando Certos Umidificadores Aquecidos M Series

A Philips Respironics, fabricante de seu Umidificador Aquecido M Series, recebeu reclamações sobre falhas de certos umidificadores. Uma porcentagem muito baixa de umidificadores distribuídos a partir de abril de 2008 até o presente pode falhar em operar devido a uma conexão intermitente entre a Placa Aquecedora e a Placa de Circuito Impresso, o que resulta em um “LED Piscando” no botão de controle do umidificador.

Somente umidificadores com alimentação DC são afetados por esta ação. Se a parte traseira de seu umidificador se assemelhar à figura mostrada a seguir, seu umidificador pode ser afetado. Caso contrário, você possui um umidificador com alimentação AC e nenhuma ação adicional é requerida de sua parte.



Se seu umidificador possuir este tipo de plugue, é um umidificador com alimentação DC e pode ser afetado

Como resultado desta conexão intermitente, existe uma probabilidade remota de que algumas falhas possam resultar em deformação térmica na parte inferior/base do gabinete do umidificador e/ou entre o CPAP e o umidificador. Esta área de deformação pode ficar quente ao toque e pode levar a um risco remoto de queimadura potencial quando manuseada. Favor ter **CUIDADO** ao manusear o umidificador e imediatamente contate seu distribuidor de produtos de saúde para uma troca. Se qualquer destes danos térmicos estiver presente, garanta que tanto o CPAP quanto o umidificador sejam devolvidos à seu Distribuidor/Fornecedor de Produtos de Saúde.

Não houve nenhum relato de lesões ou danos à propriedade como resultado de falhas deste umidificador.

Estamos pedindo para você examinar seu umidificador quanto à esta condição de falha potencial que resulta em uma “Luz Azul Piscando” no botão de controle do umidificador, conforme mostrado no diagrama a seguir:



Se esta condição ocorrer em seu umidificador, desconecte a alimentação de energia do Umidificador e siga as instruções do guia de resolução de problemas, na página 18 de seu Manual do Usuário. Você pode continuar a operar seu dispositivo CPAP sem o Umidificador, a não ser que instruído de forma diferente pelo seu Distribuidor de Produtos de Saúde. Consulte as instruções do Manual do Usuário do CPAP para montar o CPAP sem o umidificador.

Esta ação é classificada como um recolhimento de dispositivo médico e está sendo conduzida com o conhecimento da agência regulatória dos Estados Unidos (FDA) e do Canadá e outras Agências Regulatórias Internacionais.

Se você tiver alguma pergunta ou necessitar alguma informação adicional relacionada a este recolhimento, contate seu Fornecedor/Distribuidor de Produtos de Saúde utilizando as informações de contato contidas no quadro abaixo.

Lamentamos a inconveniência que esta ação possa causar a você e solicitamos sua completa cooperação com esta ação.

Atenciosamente

Seu Distribuidor Philips Respironics