

**14 de agosto de 2009**

**URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Recolhimento de Umidificador M Series**

**Modelos:** 1051158, 1051157, 1049124, 1049110, 1049109, U1049110, U1049109, R1049110, R1049109

**ATENÇÃO: Distribuidor de Produtos Respironics Philips**

A Philips Respironics está anunciando um recolhimento voluntário que afeta sua linha de Umidificadores Aquecidos M Series. Esta notificação amplia uma comunicação anterior para incluir notificação direta a Distribuidores e Fornecedores de Produtos de Saúde.

Alguns umidificadores podem falhar em operar devido a um mau funcionamento potencial de uma conexão interna entre a Placa de Aquecimento e a Placa de Circuito Impresso, o que resulta em uma "Luz Azul Picante" no botão de controle do umidificador.

Esta ação não requer a troca dos umidificadores que estejam operando normalmente. Além disso, dispositivos CPAP usados com o umidificador não são afetados por esta ação e usuários finais com umidificadores afetados podem continuar a operar seus dispositivos de terapia CPAP sem o umidificador.

Alguns Umidificadores Aquecidos enviados a você a partir de abril de 2008 até dezembro de 2008 são possivelmente afetados por esta ação. Consulte a lista de Números de Série para obter um detalhamento conciso das unidades afetadas enviadas a você.

Observe que somente umidificadores com alimentação DC são afetados por esta ação. Umidificadores alimentados com AC **não** são afetados. Incluímos uma figura na Carta de Notificação do Paciente para ajudar os usuários finais/pacientes na identificação dos umidificadores com alimentação DC.

Não ocorreu nenhum relato de lesões ou danos à propriedade como resultado de falhas do umidificador. Existe uma remota probabilidade de que algumas falhas possam resultar em deformação térmica da 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, se manuseado.

Esta ação irá requerer que você notifique pacientes/usuários finais com umidificadores afetados. Nós desenvolvemos uma Carta de Notificação de Paciente e anexamos uma cópia para seu uso. Favor adicionar suas informações de contato no quadro fornecido no final da carta. Esta carta deve ser encaminhada por você para comunicar as seguintes informações:

- Nenhuma ação será requerida pelo paciente/usuário final para umidificadores operando normalmente dentro da faixa de números de série afetada.

- Se a resolução de problemas normal realizada pelo paciente/usuário final não corrigir a falha de “Luz Azul Piscando”, eles são instruídos a imediatamente contatá-lo para obter uma reposição grátis do umidificador.
- A notificação para o paciente/usuário final fornecerá também informações sobre como desconectar a energia e como manusear apropriadamente um umidificador exibindo a falha de “Luz Azul Piscando”.
- Se alguma evidência de dano térmico estiver presente no CPAP ou umidificador, pacientes/usuários finais são instruídos a devolver ambos os dispositivos a você para troca.

**Favor tomar as seguintes ações imediatas:**

- Usando a lista em anexo de números de série afetados, identifique todos os seus pacientes/usuários finais afetados e encaminhe a Carta de Notificação ao Paciente a eles.
- Contate a Philips Respironics seguindo seus procedimentos normais de relato de reclamações e autorização de devolução (RA) para qualquer umidificador afetado exibindo o modo de falha “Luz Azul Piscando”. A Philips Respironics fornecerá a você um umidificador para troca sem nenhuma despesa.

Se você tiver alguma pergunta ou necessitar qualquer informação adicional relacionada a este recolhimento, favor contatar seu contato de Serviço ao Cliente Philips Respironics para obter assistência.

A Philips Respironics lamenta a inconveniência que esta ação causará a você e seus pacientes e solicita sua cooperação imediata e completa com esta ação.

Atenciosamente

Philips Respironics