

URGENTE - Aviso de Segurança

Sistemas Allura. Coluna motorizada da suspensão de teto dos monitores Possibilidade de falha na coluna motorizada

Caro Consumidor,

Observamos um problema com os Sistemas Allura da Philips que, caso ocorra novamente, pode colocar potencialmente os pacientes em risco. Este Aviso de Segurança pretende informá-lo sobre:

- Qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- As ações que devem ser tomadas pelo consumidor / usuário para prevenção de riscos aos pacientes ou usuários
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e uso adequado de nosso equipamento

Favor revisar as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que devem estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender todas as implicações deste comunicado.

Favor manter uma cópia deste comunicado junto às Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de quaisquer outras informações ou suporte referentes a este problema, por favor, entre em contato com o seu representante local da Philips.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora adequada.


A Philips pede desculpas por quaisquer inconveniências causadas por este problema.

Atenciosamente,

H. de Jong
Sr. Diretor Q&R iXR

URGENTE - Aviso de Segurança

Sistemas Allura. Coluna motorizada da suspensão de teto dos monitores Possibilidade de falha na coluna motorizada

PRODUTOS AFETADOS	<p>Sistema: Sistemas Allura: FD10, FD20, FD10/10, FD20/10 e FD20/20 (*) enviados entre 15 de novembro de 2011 e 15 de março de 2012 que inclui a coluna motorizada com erro de montagem (Unidade Pequena da Coluna: 989600-184-665 e Unidade Grande da Coluna: 989600-184-654). Um número limitado de Sistemas Allura (3 FD10 e 1 FD20/20 (**)) em que a coluna motorizada foi trocada por uma coluna com um erro de montagem.</p> <p>(*) Código do produto: 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722024, 722025</p> <p>(**) Código do produto: 722001, 722003 e 722008</p> 
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Nós recebemos relatos de três ocorrências onde o sistema da suspensão de teto dos monitores caiu para sua posição mais baixa. Em uma ocasião o sistema colidiu com o topo da mesa. Nenhum risco ao paciente foi relatado. A investigação iniciada concluiu que a causa da falha foi um erro de montagem da coluna da estativa de teto dos monitores.</p>
PERIGOS ENVOLVIDOS	<p>Quando a suspensão de teto dos monitores cai para sua posição mais baixa, há uma possibilidade de colisão com o paciente ou com a equipe presente na sala ou outros equipamentos que estejam próximos aos monitores</p>
COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS	<p>Todos os sistemas Allura que estão indicados na seção "Produtos Afetados" mencionados acima. Uma Lista de Unidades Afetadas foi fornecida aos representantes locais da Philips. Os clientes com os sistemas afetados serão contatados diretamente pela Organização Local da Philips.</p>

iXR

-3/3-

FSN: MA-FCO 72200211

MA-FCO 72200210

27-03-2012

XCR603-120046/tv Rev1

URGENTE - Aviso de Segurança**Sistemas Allura. Coluna motorizada da suspensão de teto dos monitores
Possibilidade de falha na coluna motorizada**

AÇÃO A SER TOMADA PELO CONSUMIDOR / USUÁRIO	Com o intuito de evitar qualquer risco aos pacientes, usuários ou a qualquer outra pessoa, nós fazemos a seguinte recomendação até que a ação de contenção do FCO72200211 seja implementada. Quando o sistema está em uso, nós lhe recomendamos que: - Não posicione ou mova a suspensão de teto dos monitores sobre o paciente. - Não permita que os membros da equipe fiquem embaixo ou próximos da suspensão de teto dos monitores. Além disso, evite qualquer movimento desnecessário da suspensão de teto dos monitores e informe quaisquer possíveis usuários do sistema.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips substituirá a coluna motorizada (ver figura) de todos os sistemas afetados, e nenhum encargo será cobrado por ele. (FCO 72200210 obrigatório). Espera-se que essa ação corretiva esteja disponível no meio de abril de 2012. Provisoriamente, para reduzir o risco a Philips irá prender a coluna motorizada dos sistemas afetados com presilhas apropriadas (ação de contenção obrigatória FCO72200211). Os representantes da Philips entrarão em contato em <xx> dias para agendar a implementação dessa ação.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Para maiores informações, entrar em contato através da nossa central de atendimento no 0800 701 77 89, de seg a sab das 7h às 19h.