

Sistemas BU IGT

FSN: 2018-IGTBST-005

Maio, 2018

Id. do Doc.: DHF312808

XCR609-180009

URGENTE - Correção de Equipamento para Saúde

Produto para Saúde: OmniDiagnost Eleva

Registro: 10216710166

Unidade base do atuador de inclinação

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema no sistema OmniDiagnost Eleva que, se ocorrer novamente, pode colocar em risco os pacientes, usuários ou terceiros.

O objetivo deste Aviso de Segurança é informar o seguinte:

- a natureza do problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer;
- as providências a serem tomadas pelo cliente / usuário para evitar riscos para os pacientes ou usuários;
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para garantir a segurança e o uso correto do seu equipamento.

Analise a informação a seguir com todos os integrantes da sua equipe que precisam tomar conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento até que o sistema seja consertado pela Philips.

A Philips recebeu relatos de casos em que a mesa do sistema OmniDiagnost (OD-Eleva) começou a girar repentinamente de 0 a 90 graus (braço da mesa para baixo) em alta velocidade. A causa desse movimento giratório inesperado tem relação com um problema na fixação do atuador de inclinação superior e inferior.

Quando o sistema gira de forma descontrolada, há risco de ferimento para o paciente sobre a mesa. A mesa em rotação também pode atingir o usuário ou terceiros que estejam perto do sistema.

Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções Philips através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,

Fernando Bueno

DXR National Support Specialist

Philips HealthCare – Brasil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Sistemas BU IGT

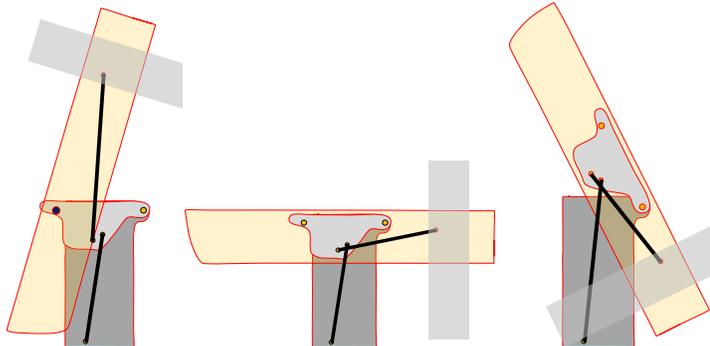
FSN: 2018-IGTBST-005

Maio, 2018

Id. do Doc.: DHF312808

XCR609-180009

URGENTE - Correção de Equipamento para Saúde**Produto para Saúde: OmniDiagnost Eleva****Registro: 10216710166****Unidade base do atuador de inclinação**

PRODUTOS AFETADOS	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="493 495 1062 527">Nome do sistema:</th> <th data-bbox="1062 464 1260 527">Código do Sistema:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 558 1062 590">OmniDiagnostEleva</td> <td data-bbox="1062 527 1260 621">708026 708027 708028</td> </tr> </tbody> </table>	Nome do sistema:	Código do Sistema:	OmniDiagnostEleva	708026 708027 708028
Nome do sistema:	Código do Sistema:				
OmniDiagnostEleva	708026 708027 708028				
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>A fixação do atuador de inclinação superior e inferior do sistema OmniDiagnost pode se desprender e a mesa começar a girar de 0 a +90/-90 graus em alta velocidade. Esse movimento giratório não pode ser interrompido pelo usuário.</p>  <p>Inclinação a -90° Mesa horizontal Inclinação a +90°</p>				
RISCOS ENVOLVIDOS	<p>Se a fixação do atuador se desprender, e se o centro de gravidade da mesa estiver além do seu ponto de rotação, a mesa começa a girar de forma descontrolada até seu ponto final de +/- 90 graus, potencialmente levando o paciente a cair da mesa.</p> <p>Durante procedimentos, o sistema é operado remotamente a partir da sala de controle. Caso ocorra rotação descontrolada, há risco de ferimento para o paciente, os usuários ou terceiros que estejam próximos do sistema (o tubo pode atingir as pernas das pessoas, por exemplo). Isso pode causar ferimentos que precisarão de intervenção médica para a pessoa envolvida.</p>				
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todas as unidades dos sistemas identificados na seção "Produtos Afetados" acima estão afetadas.				

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

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

Sistemas BU IGT

FSN: 2018-IGTBST-005

Maio, 2018

Id. do Doc.: DHF312808

XCR609-180009

URGENTE - Correção de Equipamento para Saúde**Produto para Saúde: OmniDiagnost Eleva****Registro: 10216710166****Unidade base do atuador de inclinação**

AÇÃO A TOMAR POR PARTE DO CLIENTE/USUÁRIO	<p>Caso alguma das seguintes situações ocorra, pare de usar o sistema e ligue para seu representante Philips:</p> <ul style="list-style-type: none"> • o movimento de elevação e de inclinação não funcionem. • se você ouvir um estalido diferente dos sons normais durante o movimento de elevação ou inclinação. • se perceber um bloqueio no movimento de elevação ou inclinação durante os movimentos do sistema. • o sistema estiver colidindo de forma acidental, ou o tiver feito nos últimos dois meses. • um suporte de RCP tiver sido utilizado que obstruiu o sistema; ou • tiver percebido qualquer (outro) comportamento incomum do sistema, em desacordo com seu uso normal. <p>Evite colisões com a mesa ou a plataforma de suporte do sistema, garantindo que não haja qualquer obstáculos em torno do sistema.</p> <p>O cliente deve garantir que todos os funcionários que tenham acesso aos sistemas afetados tomem conhecimento do conteúdo deste Aviso de Segurança.</p> <p>Coloque uma cópia deste Aviso de Segurança junto com a documentação do sistema, até que este tenha sido consertado pela Philips.</p>
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>Todos os produtos possivelmente afetados no campo serão consertados por meio de uma ordem de alteração de campo, a título gratuito.</p> <p>Um representante da Philips substituirá os materiais afetados no atuador de inclinação superior e inferior nos sistemas afetados.</p> <p>O representante local da Philips entrará em contato com você para agendar essa ação corretiva.</p> <p>Essa ação entrará em vigor em julho de 2018.</p>
OUTRAS INFORMAÇÕES E SUPORTE	<p>Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções Philips através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.</p>

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

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