

URGENTE – Aviso Segurança**Sistemas Allura Xper****Possibilidade de soltura do 7º ou 8º monitor na Suspensão de Teto do Monitor**
Registro Anvisa: 10216710153

Prezado cliente,

Foi detectado um problema nos Sistemas Philips Allura Xper, que em caso de recorrência, poderá representar um risco a pacientes e usuários.

Este Aviso Segurança se destina a informar:

- qual é o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas pelo cliente / usuário de modo a evitar riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para segurança continua e utilização apropriada de seu equipamento

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

Favor guardar uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A Philips descobriu, através de reclamações dos clientes, um problema na montagem do 7º ou 8º monitor da Suspensão de Teto do Monitor. O 7º ou 8º monitor fixado na Suspensão de Teto do Monitor pode se soltar do braço de suspensão e cair.

Somente os sistemas Allura Xper com 7º ou 8º monitor fixado na Suspensão de Teto do Monitor são afetados.

Em caso de soltura do 7º ou 8º monitor do braço de suspensão, este evento poderá colocar paciente, usuário, observador ou engenheiro de serviço em risco.

Se você precisar de qualquer informação ou suporte em relação a este problema, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Este aviso foi reportado à Agência Regulatória apropriada.

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

Atenciosamente,

Edson Vieira

CV National Support Specialist

Philips HealthCare – Brasil



URGENTE – Aviso Segurança

Sistemas Allura Xper

Possibilidade de soltura do 7º ou 8º monitor na Suspensão de Teto do Monitor


Registro Anvisa: 10216710153

<p>PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Somente os sistemas com 7º ou 8º monitor fixado na Suspensão de Teto do Monitor são afetados.</p> <table border="1" data-bbox="495 684 1456 835"> <thead> <tr> <th>System Code</th> <th>Modelo</th> <th>Série</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>722010</td> <td>Allura Xper FD10</td> <td>502</td> </tr> <tr> <td>722026</td> <td>Allura Xper FD10</td> <td>947</td> </tr> <tr> <td>722026</td> <td>Allura Xper FD10</td> <td>1143</td> </tr> </tbody> </table>	System Code	Modelo	Série	722010	Allura Xper FD10	502	722026	Allura Xper FD10	947	722026	Allura Xper FD10	1143
System Code	Modelo	Série											
722010	Allura Xper FD10	502											
722026	Allura Xper FD10	947											
722026	Allura Xper FD10	1143											
<p>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</p>	<p>Monitores extras, denominados 7º ou 8º monitor, montados na Suspensão de Teto do Monitor (MCS), podem se soltar do MCS e cair.</p> <p>Os dois parafusos de fixação pequenos que prendem as duas hastes deslizantes em um bloco de alumínio do braço de suporte podem se soltar em decorrência de vibrações e forças exercidas sobre eles.</p> <p>Se os parafusos de fixação se soltam, a gravidade pode manter as hastes na posição. Entretanto, se uma força é exercida sobre o monitor, empurrando-o para frente, o monitor pode cair para frente. Uma vez em queda, o monitor fica pendurado e suportado somente por sua fixação. Se essa fixação se romper, o monitor se solta e cairá sobre o piso.</p> <div data-bbox="532 1226 979 1608"> </div> <div data-bbox="1073 1226 1287 1608"> </div>												
<p>PERIGO ENVOLVIDO</p>	<p>Se ocorrer o problema descrito acima, ele poderá provocar ferimentos no paciente, usuário, observador ou engenheiro de serviço, podendo requerer atendimento médico.</p>												



URGENTE – Aviso Segurança**Sistemas Allura Xper****Possibilidade de soltura do 7º ou 8º monitor na Suspensão de Teto do Monitor**

Registro Anvisa: 10216710153

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todas as unidades dos sistemas identificados na seção “Produtos Afetados” acima, com 7º ou 8º monitor fixado, são afetados. Sua organização local da Philips irá ajudá-lo(a) a confirmar se todos os seus sistemas afetados foram identificados.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a instalação tem 7º ou 8º monitor fixado nas Suspensões de Teto do Monitor (MCS)  <ul style="list-style-type: none"> • Posicione uma MCS com 7º ou 8º monitor somente antes ou após um exame. • Evite posicionar a MCS em cima de um paciente/campo estéril durante o exame. • Os usuários deverão garantir que todo o pessoal com acesso ao sistema afetado está informado sobre o conteúdo deste Aviso de Segurança no Campo. • O cliente é solicitado a colocar este aviso de segurança no campo juntamente com a documentação do sistema até a implementação desta correção.

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Aviso Segurança**Sistemas Allura Xper****Possibilidade de soltura do 7º ou 8º monitor na Suspensão de Teto do Monitor**

Registro Anvisa: 10216710153

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<ul style="list-style-type: none">• Todos os eventuais produtos afetados no campo serão reparados sem custo.• A Philips prenderá os parafusos de fixação nos sistemas afetados. Esta ação impossibilitará efetivamente a soltura dos parafusos de fixação sob as condições existentes.• Vocês serão contatados para agendar uma data para executar e a ação corretiva necessária.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Se você precisar de qualquer informação ou suporte em relação a este problema, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

