DXR

Sistema de Gestão de Qualidade DXR

Aviso de Segurança do DXR

-1/5-

FSN MA-FCO 71200185

Junho de 2018

URGENTE - Aviso de Segurança Suporte do Paciente

Atualização do hardware de Suporte do Paciente (12NC 989001087431)
Registro Anvisa: 10216710214

Prezado Cliente.

Como parte do foco permanente da Philips na confiabilidade e segurança, monitoramos continuamente a performance dos nossos produtos. Durante avaliações recentes do *Suporte do Paciente* Philips, identificamos um possível problema que pode afetar a performance do equipamento sob determinadas condições. O objetivo desta carta é o de fornecer as informações relacionadas a:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas para evitar ou minimizar a ocorrência do problema
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, 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.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente decorrente desse problema e acreditamos que essas informações esclarecerão adequadamente todas as suas dúvidas.

Atenciosamente,

Fernando Bueno Silveira DXR National Support Specialist Philips HealthCare – Brasil DXR Sistema de Gestão de Qualidade DXR
Aviso de Segurança do DXR

-2/5- FSN MA-FCO 71200185

Junho de 2018

URGENTE - Aviso de Segurança Suporte do Paciente

Atualização do hardware de Suporte do Paciente (12NC 989001087431)
Registro Anvisa: 10216710214

PRODUTOS AFETADOS	Suporte do Paciente (NC989001087431)
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	O pedal do Suporte do paciente para realização do Stitching pode ser preso na posição superior. Quando o engate (gancho) de fixação não está em sua posição de observação correta, o pedal não é preso firmemente. Se o pedal cair, pode ferir o pé ou perna do operador ou paciente (p.ex., ao mover o suporte ou quando o operador não o prender corretamente movendo-o para cima). Os seguintes fatores são necessários para que a situação ocorra: • As dobradiças estão desgastadas em níveis diferentes nos dois lados • O gancho não prende • O operador não verifica se o gancho prende firmemente o pedal • O pedal cai inesperadamente quando tocado ou durante o transporte • Pé ou perna na "área alvo" • Pé na "área de risco"
RISCO ENVOLVIDO	O gancho não prende firmemente o pedal na posição vertical. Consequentemente, o pedal pode cair ou oscilar para baixo e ferir o operador ou paciente.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todos os Suportes do Paciente (NC989001087431) foram afetados

Sistema de Gestão de Qualidade DXR

Aviso de Segurança do DXR

-3/5- FSN MA-FCO 71200185

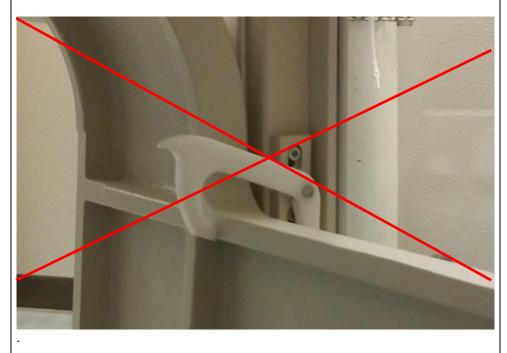
Junho de 2018

URGENTE - Aviso de Segurança Suporte do Paciente

Atualização do hardware de Suporte do Paciente (12NC 989001087431)
Registro Anvisa: 10216710214

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO

O cliente/ usuário sempre deve verificar a posição correta do gancho e se o gancho está travado de acordo com as IFU. (Pressione o gancho para baixo até travá-lo) Certifique-se de que o gancho esteja na posição mostrada na figura com a seta verde



DXR

Sistema de Gestão de Qualidade DXR

Aviso de Segurança do DXR

-4/5- FSN MA-FCO 71200185

Junho de 2018

URGENTE - Aviso de Segurança Suporte do Paciente

Atualização do hardware de Suporte do Paciente (12NC 989001087431) Registro Anvisa: 10216710214





DXR

Sistema de Gestão de Qualidade DXR

Aviso de Segurança do DXR

-5/5-

FSN MA-FCO 71200185

Junho de 2018

URGENTE - Aviso de Segurança Suporte do Paciente

Atualização do hardware de Suporte do Paciente (12NC 989001087431) Registro Anvisa: 10216710214

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	 A Philips planeja reprojetar: os ganchos substitutos mais resistentes para o pedal instalar o gancho modificado para o pedal (adaptado para as novas dobradiças) o cilindro do freio abaixo do pedal para minimizar a energia cinética A Philips entrará em contato o mais breve possível assim que o Kit de Ação estiver pronto para ser implementado. Caso necessite comunicar a Philips sobre esse programa, utilize a referência FCO-71200185.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, 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.