

## **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

## **URGENTE - Aviso de Segurança** **Suporte do Paciente**

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

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Suporte do Paciente (NC989001087431)
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>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).</p> <p>Os seguintes fatores são necessários para que a situação ocorra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• As dobradiças estão desgastadas em níveis diferentes nos dois lados</li> <li>• O gancho não prende</li> <li>• O operador não verifica se o gancho prende firmemente o pedal</li> <li>• O pedal cai inesperadamente quando tocado ou durante o transporte</li> <li>• Pé ou perna na “área alvo”</li> <li>• Pé na “área de risco”</li> </ul>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	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.
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	Todos os Suportes do Paciente (NC989001087431) foram afetados

## **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



## **URGENTE - Aviso de Segurança** **Suporte do Paciente**

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



## **URGENTE - Aviso de Segurança**

### ***Suporte do Paciente***

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

<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	<p>A Philips planeja reprojeter:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• os ganchos substitutos mais resistentes para o pedal</li><li>• instalar o gancho modificado para o pedal (adaptado para as novas dobradiças)</li><li>• o cilindro do freio abaixo do pedal para minimizar a energia cinética</li></ul> <p>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.</p>
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	<p>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.</p>