Sistemas BU IGT FSN72200386: 2017-IGTBST-012 Julho de 2018
DocID: DHF306754
XCR609-180022

URGENTE - Aviso de Segurança

Dispositivo médico: Allura Xper, Sistemas Integris.
Atuador da Estativa de Teto de Monitores de Imagem (MCS)
Registros Anvisa: 10216710153/ 10216710155

Prezado Cliente,
Um problema foi detectado no atuador da Estativa de Teto de Monitores dos sistemas Allura Xper que, se ocorrer novamente, pode significar um risco para o paciente, usuário ou espectadores.

Esta Carta de Correção de Dispositivo Médico se destina a informar você sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos para pacientes, usuários e espectadores.
- 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.

Um incidente foi reportado para a Philips no qual uma Estativa de Teto de Monitores (MCS), suportando um monitor de tela grande de 56 polegadas “FlexVision”, desprendeu-se do eixo do rotor do atuador. Isso causou a queda do monitor no chão.

Quando uma Estativa de Teto de Monitores se desprende do eixo do rotor do atuador e o monitor cai, há um risco de ferimento para o paciente, usuário e espectador.

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

Sistemas BU IGT FSN72200386: 2017-IGTBST-012 Julho de 2018
DocID: DHF306754
XCR609-180022

URGENTE - Aviso de Segurança

Dispositivo médico: Allura Xper, Sistemas Integris.
Atuador da Estativa de Teto de Monitores de Imagem (MCS)
Registros Anvisa: 10216710153/ 10216710155

Philips HealthCare – Brasil

PRODUTOS AFETADOS

Todos os sistemas mencionados na tabela abaixo que foram fornecidos com um atuador para a Estativa de Teto de Monitores (MSC) no período de 2003 a maio de 2011 foram afetados.

Nome do sistema:	Código do sistema:
Allura Xper FD10	722003
Allura Xper FD20	722006
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD20	722012
INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017
INTEGRIS Allura 9	722018
INTEGRIS CV	722030
Cesar Powerpack-Visub(V3000)	72243
Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246

Atuador da Estativa de Teto de Monitores (MCS).

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A Philips recebeu um relatório de reclamação de que uma Estativa de Teto de Monitores (MCS) com monitor de tela grande de 56 polegadas “FlexVision” caiu no chão.
O conjunto do atuador do MCS se desprendeu e o suporte com o monitor caiu no chão.

A Estativa de Teto de Monitores é projetada para permitir o posicionamento flexível próximo da mesa do paciente quando em uso, e longe da mesa do paciente quando não em uso. (Posição estacionária).

RISCO ENVOLVIDO

Se o suporte do monitor cair no chão há um risco de ferimento para o paciente, usuários e espectadores na sala.

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

URGENTE - Aviso de Segurança

Dispositivo médico: Allura Xper, Sistemas Integris.
Atuador da Estativa de Teto de Monitores de Imagem (MCS)
Registros Anvisa: 10216710153/ 10216710155

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todas as unidades dos sistemas identificados na seção “Produtos afetados” acima são afetadas. A Philips enviará esta correção de dispositivo médico para todos os clientes com sistemas afetados.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Para reduzir o risco para pacientes, usuários e espectadores, se houver recorrência deste problema, nós recomendamos as ações a seguir até que a correção tenha sido implementada. o Evite movimentos desnecessários da Suspensão de Teto de Monitores. o Para esses movimentos que sejam necessários, evite que o usuário, paciente ou espectadores estejam em estreita proximidade do monitor. o Ao mover a Estativa de Teto de Monitores, certifique-se de que nenhuma parte do corpo da equipe ou paciente esteja sob o monitor. o Não mova o monitor acima do paciente. Certifique-se de que toda a equipe com acesso aos sistemas afetados seja informada do conteúdo desta correção de dispositivo médico.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	Todos os produtos afetados serão corrigidos de graça por meio de uma “Field Change Order” (FCO). Esta FCO (referência 72200386) estará disponível em meados de agosto de 2018. A Philips entrará em contato para agendar esta ação corretiva.
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.