

URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade,
Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

Registro Anvisa: 10216710106

Movimento desimpedido de Detector série Forte

Descontinuar uso do sistema até notificação adicional

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado na linha de produto Philips Forte que, em caso de recorrência, pode implicar em risco para pacientes ou usuários. Esta Notificação de Segurança de Campo se destina a informar sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos a pacientes ou usuários
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado de seu equipamento

Por favor, analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que devem estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Por favor, guarde uma cópia com as instruções de uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Esta notificação foi reportada para a Agência regulatória apropriada.

Atenciosamente,

Rodrigo Ferrari
NM National Support Specialist
Philips HealthCare – Brazil



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade, Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte JETStream

Registro Anvisa: 10216710106

Movimento desimpedido de Detector série Forte

Descontinuar uso do sistema até notificação adicional

PRODUTOS AFETADOS	882020 Forte, 882290 Forte JETStream, 882291 Forte JETStream upgrade, 882320 Forte JETStream AZ, 882321 Forte JETStream AZ upgrade, 889456 Diamond Select Forte, 889471 Diamond Select Forte JETStream
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Como resultado de uma reclamação de um cliente que reportou problema durante movimento de raio do detector, a Philips identificou um problema afetando a família Forte de câmeras gama que pode fazer com o detector 1 ou o detector 2 caia verticalmente até a tolerância de seus limites de percurso.
RISCO ENVOLVIDO	Há a possibilidade de que um detector possa cair verticalmente até a tolerância de seu limite de percurso, devido a uma falha mecânica, possivelmente fazendo contato com um paciente o que pode resultar em aprisionamento, ferimento sério ou morte.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Esse problema se aplica a todas as câmeras gama da série Forte: Forte, Forte JETStream, Forte JETStream upgrade, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte JETStream O tipo de produto pode ser determinado pelo nome do sistema no rótulo do produto. Consulte as fotos representativas abaixo.



URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade,
Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

Registro Anvisa: 10216710106

Movimento desimpedido de Detector série Forte

Descontinuar uso do sistema até notificação adicional

	 
<p>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Descontinue o uso do sistema até notificação adicional. ➤ Informe aqueles que precisam estar cientes em sua organização ou qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos (se apropriado). ➤ Mantenha esta notificação com as Instruções de uso (IFU) de seu sistema até que a correção seja feita ao sistema.
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>A Philips Healthcare está distribuindo este Aviso de Segurança para todos os clientes/usuários afetados e implementará uma solução abordando o problema mediante a conclusão da investigação.</p>

URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

**Forte, Forte JETStream, Forte JETStream AZ, Forte JETStream AZ upgrade,
Forte JETStream upgrade, Diamond Select Forte, Diamond Select Forte
JETStream**

Registro Anvisa: 10216710106

Movimento desimpedido de Detector série Forte

Descontinuar uso do sistema até notificação adicional

INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.



Formulário de Resposta ao Cliente

INSTRUÇÕES: Preencha este formulário com o cliente mediante a entrega da Notificação de Segurança de Campo e retorne para a BIU **Envie por e-mail o formulário preenchido para CTNM.QARA@Philips.com.**

Nome do cliente:	Código de sistema	Nº de Série do sistema
Endereço:		

Nossos registros indicam que sua empresa recebeu sistemas afetados. Ao assinar este formulário, você confirma ter recebido, lido e entendido o conteúdo desta carta e ter tomado as ações apropriadas.

Assinatura: _____

Data: _____

Nome por Extenso: _____

E-mail: _____

