

**URGENTE – Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico**

Montagem de teto da DVI de fluoroscopia contínua por TC – Opção com DVI no braço da TCC –
Conjunto do suporte do monitor
Desgaste significativo do suporte do monitor de fluoroscopia contínua por TC montado no braço de
suspensão

Registro ANVISA: 10216710191, 10216710193 e 10216710209

Caro Cliente,

Foi detectado um problema no conjunto do suporte do monitor montado no teto da Interface de Visualização Digital (DVI) de fluoroscopia contínua por TC, o qual, caso volte a ocorrer, poderia representar um risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

- qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer,
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários e
- as ações planejadas pela Philips Healthcare CT/AMI para corrigir o problema.

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

Analise 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.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre o problema, entre em contato com o representante local da Philips ou 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.

Esta notificação foi enviada às Agências Reguladoras pertinentes.

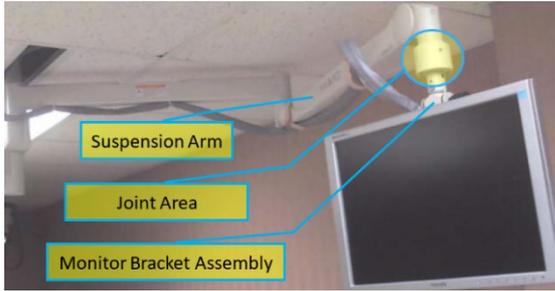
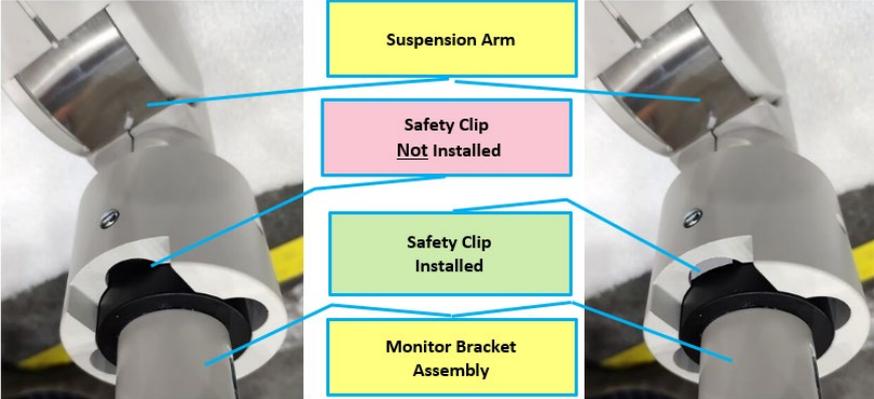
Atenciosamente,
Hademilson Takeshima
National Support Specialist - CT
Philips Healthcare - Brasil

Aviso de Segurança

Tomografia computadorizada

Revisão FSN 72800751: A

27-ABR-2021

PRODUTOS AFETADOS	Conjuntos do suporte do monitor Philips com braço montado no teto da Interface de Visualização Digital (DVI) de fluoroscopia contínua por TC Opcional para produtos selecionados.
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	O desgaste significativo do eixo do conjunto do suporte do monitor que não for detectado pode potencialmente fazer com que o conjunto do suporte do monitor se separe do braço de suspensão.
RISCO ENVOLVIDO	Se o conjunto do suporte do monitor se separar do braço de suspensão, haverá um risco em potencial de que o monitor caia enquanto permanecer conectado aos cabos. Existe a possibilidade de que um paciente, operador, espectador ou técnico de manutenção que esteja no caminho de uma peça em queda sofra ferimentos que podem, em circunstâncias raras e específicas, causar ferimentos graves ou até mesmo a morte. Não houve nenhum relato de morte ou de ferimentos graves.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	A Philips identificou que seu dispositivo pode ser afetado por esse problema.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	<ul style="list-style-type: none">• Estar ciente desse perigo quando o clipe de segurança estiver faltando no conjunto da junção entre o conjunto do suporte do monitor e o braço de suspensão do teto.• Inspecionar a área da junção do braço do suporte do teto da DVI da TCC (a área circundada na imagem à direita) e observar se o clipe de segurança está instalado (como mostram as imagens abaixo).• Quando esse problema ocorre, pode ser difícil girar o monitor em relação ao braço de suspensão.  

Aviso de Segurança

Tomografia computadorizada

Revisão FSN 72800751: A

27-ABR-2021

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	<p style="text-align: center;"><i>(continuação da página anterior)</i></p> <p>Ao perceber esses sinais e para evitar a ocorrência de uma situação de risco, execute as seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ pare de usar o monitor suspenso para fins clínicos▪ mova o braço do monitor para longe de qualquer pessoa▪ chame a Philips Service para fazer os reparos. <p>Preencha o formulário eletrônico incluído na última página, por gentileza acessar via QR CODE ou Link, em caso de dúvida enviar um e-mail para fcobrasil@philips.com</p>
AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS	A Philips inspecionará os sistemas por meio do Pedido de Alteração de Campo FCO 72800751. Os sistemas que forem reprovados na inspeção serão corrigidos por meio do Pedido de Alteração de Campo FCO 72800752.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	<p>Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423.</p> <p>Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h</p>

Resposta do Cliente para FSN72800751

Preencha, o formulário de resposta eletrônico assim que possível.

Click no link abaixo ou acesse formulário de resposta via QR code:

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=LXpAGnV2F02GkrOsKFMG5O97TmKd64BFpS9BsvQJb_5UMkRXNzhYNEo1MkFBRTBESzE2NONFMjM0RC4u



Responda o formulário eletrônico usando o link acima.

Se você tiver dificuldade na realização das instruções contidas neste documento, entre em contato com fcobrasil@philips.com