

URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas de ultrassom Philips EPIQ
Falha de travamento da rotação do braço do painel de controle
Registro Anvisa: 10216710275

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.

16 de Julho de 2021

Caro Cliente,

Foi identificado um problema nos sistemas de ultrassom Philips EPIQ que pode representar risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança URGENTE destina-se a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

O travamento da rotação do braço do painel de controle dos sistemas de ultrassom EPIQ, destinado a evitar movimentos de lado a lado, pode falhar, impedindo o travamento adequado. Caso o braço de controle não trave, isso pode fazer com que o painel de controle e o monitor girem livremente enquanto um usuário está posicionando o monitor para uma melhor visualização, transportando ou movendo o sistema. A Philips recebeu relatos de 2 ferimentos leves relacionados a este problema.

2. O risco/dano associado ao problema

Se o travamento da rotação do braço do painel de controle falhar enquanto um usuário estiver posicionando o monitor ou transportando o sistema, o paciente ou usuário pode sofrer lesão musculoesquelética.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Sistema	Modelo	Fabricado
Imagens	EPIQ Elite EPIQ 5G EPIQ 5C EPIQ 5W EPIQ 7G EPIQ 7C EPIQ 7W EPIQ CVx EPIQ CVxi	Entre 27/02/2020 a 25/05/2021 (Consulte a etiqueta principal do sistema mostrada abaixo para a data de fabricação)

The image shows a Philips UDI (Unique Device Identifier) label. It contains the following information:

- UDI:** (01)00884838097889(21)XX01234567
- REF:** 795202
- US:** 2019-10-07 (highlighted in red)
- SN:** XX01234567
- SVC HW C.0**
- QR Code:** A square QR code located to the right of the SN field.
- Text:** Made in USA of US and Non US Parts, 453562042901

A red arrow points from a box labeled "Data de Fabricação (AAAA-MM-DD)" to the date "2019-10-07".

4. As ações que devem ser adotadas pelo cliente/usuário a fim de evitar riscos para os pacientes ou usuários

Ao posicionar ou transportar/mover o sistema de ultrassom EPIQ:

- Antes de posicionar ou transportar/mover o sistema, certifique-se de que o mecanismo de travamento do painel de controle esteja acionado para evitar que o painel de controle e o monitor girem livremente.
- Para garantir que o mecanismo de travamento do painel de controle esteja funcionando adequadamente:
 1. Acione o freio do sistema.
 2. Observe o botão de travamento/destravamento na alavanca do sistema. Ele não deve estar aceso.
 3. Se estiver aceso, pressione o botão para travar o braço. A luz indicadora deve se apagar e o braço deve ficar travado.
 4. Usando a alavanca do sistema, tente girar o painel de controle. Se o painel de controle não girar, o sistema está travado e pronto para ser transportado/movido.
 5. Solte o freio e transporte/mova o sistema conforme necessário.
- Não gire ou mova bruscamente o painel de controle ao ajustar ou movimentar o sistema.
- Ao transportar/mover o sistema, empurre-o por trás usando as alavancas traseiras do painel de controle.

Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do recebimento via e-mail, para fcobrasil@philips.com.

5. As ações planejadas pela Philips Ultrasound para corrigir o problema

Um Engenheiro de Serviço da Philips visitará seu local e inspecionará seu(s) sistema(s) EPIQ. Todos os sistemas que falharem na inspeção serão corrigidos.

Esta notificação foi enviada às Agências Reguladoras pertinentes.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. 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. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Atenciosamente,
Felipe Gonçalves Dambrauskas de Mello
National Support Specialist - US
Philips Healthcare - Brasil

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: Falha de travamento da rotação do braço do painel de controle dos Sistemas de ultrassom Philips EPIQ FCO79500549.

Instruções: Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança e a compreensão da questão, assim como as medidas necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/ Estado/ CEP/País: _____

Ações do cliente:

Ao posicionar ou transportar/mover o sistema de ultrassom EPIQ:

- Antes de posicionar ou transportar/mover o sistema, certifique-se de que o mecanismo de travamento do painel de controle esteja acionado para evitar que o painel de controle e o monitor girem livremente.
- Para garantir que o mecanismo de travamento do painel de controle esteja funcionando adequadamente:
 1. Acione o freio do sistema.
 2. Observe o botão de travamento/destravamento na alavanca do sistema. Ele não deve estar aceso.
 3. Se estiver aceso, pressione o botão para travar o braço. A luz indicadora deve se apagar e o braço deve ficar travado.
 4. Usando a alavanca do sistema, tente girar o painel de controle. Se o painel de controle não girar, o sistema está travado e pronto para ser transportado/movido.
 5. Solte o freio e transporte/mova o sistema conforme necessário.
- Não gire ou mova bruscamente o painel de controle ao ajustar ou movimentar o sistema.
Ao transportar/mover o sistema, empurre-o por trás usando as alavancas traseiras do painel de controle.

Reconhecemos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança URGENTE anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com os sistemas de ultrassom EPIQ.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

***Enviar o formulário preenchido para fcobrasil@philips.com.**