

AÇÃO DE CAMPO - ARJO

Elevador Arjo Sara Plus – Risco de ignição

Data:	28 de Março de 2022
Problema do produto:	Risco de ignição do dispositivo
Produto Afetado:	Elevadores de piso Sara Plus
Resolução:	Retrofit do produto pela Arjo e Distribuidores autorizados
Ação de Campo:	FSN-POZ-001-2022
Páginas:	3 & Customer Response Form



Prezado cliente,

Nossos registros de vendas e serviços indicam que você pode possuir, um ou mais, elevadores Sara Plus equipados com uma PCB (Placa de Circuito Impresso), que é propensa a danos durante o uso do produto. A placa de circuito impresso é uma peça eletrônica localizada dentro do elevador sob a tampa, conforme mostrado abaixo.

A Arjo está entrando em contato com você, para informar sobre uma ação corretiva necessária no(s) dispositivo(s) afetado(s) identificado(s).

Nota: Os únicos dispositivos afetados, são os elevadores de piso Arjo Sara Plus, fabricados a partir de 13 de outubro de 2016 (originalmente montados com um PCB HMX1350-1 afetado) e, os elevadores de piso Arjo Sara Plus, nos quais um PCB foi substituído pelo HMX1350-1 após essa data. **Outros elevadores Arjo não são afetados com o risco de danos na PCB.**

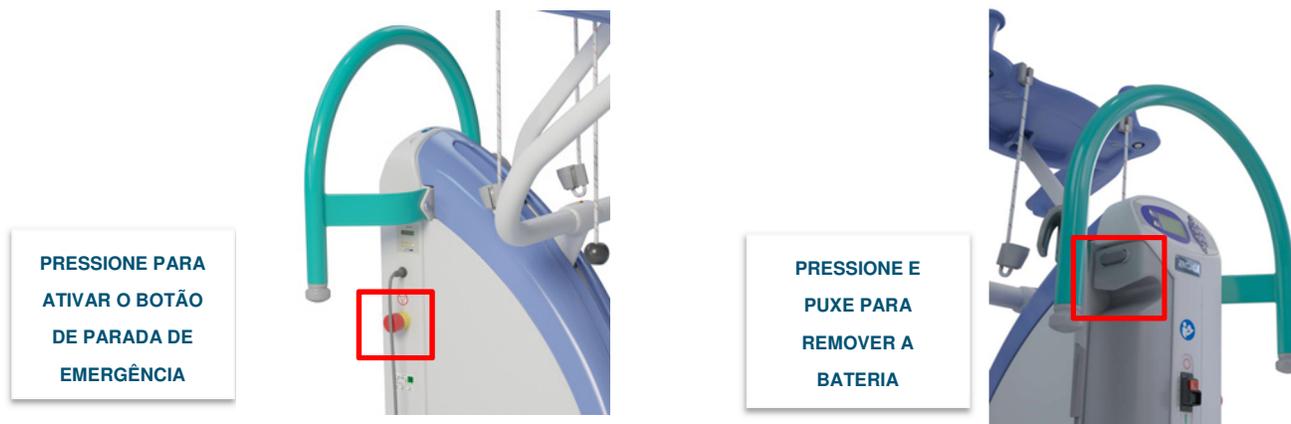
Verificou-se que danos internos da placa de circuito impresso HMX1350-1 afetada, podem levar ao superaquecimento da peça e, à emissão excessiva de calor. É improvável que o calor gerado, evolua para uma chama, que possa danificar a tampa do PCB ou, na pior das hipóteses, causar sua ignição.

Até o dia do lançamento desta ação, a Arjo recebeu 2 (dois) relatórios da ocorrência de ignição do elevador Sara Plus e, nenhum relatório de quaisquer consequências para a saúde de pacientes ou cuidadores, devido a esse modo de falha. A avaliação técnica da falha mostrou, que a probabilidade de ocorrência do problema é limitada e, depende de múltiplos fatores. No entanto, a Arjo está a levar este assunto a sério, pois a satisfação e a segurança do cliente são essenciais para nós. Sendo assim, decidimos tomar uma ação corretiva para eliminar completamente a falha identificada.



Localização
do PCB no
elevador

A ignição pode ser precedida por fumaça branca, saindo do elevador. A fumaça emitida não é prejudicial e, é improvável que resulte em quaisquer consequências para a saúde. **No entanto, caso ocorra, assim que notar a fumaça, pare de usar seu elevador Sara Plus imediatamente - pressione o botão de parada de emergência e, remova a bateria do soquete da bateria, para evitar mais falhas (consulte a imagem abaixo). A seguir, entre em contato com a Arjo Brasil ou distribuidores autorizados para devida assistência técnica.** A fumaça desaparecerá completamente sozinha após menos de 3 minutos.



Estamos entrando em contato com você, para agendar uma visita de um engenheiro de serviço da Arjo, para completar a correção Sara Plus, com um kit de serviço desenvolvido pelo fabricante em suas instalações, sem a necessidade de nos devolver o produto.

Próximos Passos

1. Certifique-se de que todos os cuidadores e usuários do(s) elevador(es) Sara Plus em suas instalações, estejam cientes desta Ação de Campo (FSN).
2. Preencha e assine o Formulário de Resposta do Cliente anexo e, devolva-o ao endereço da Arjo fornecido na seção de Comentários Adicionais. Isso nos permitirá entrar em contato com você o mais rápido possível.

Nota: se a sua instalação vendeu ou transferiu os elevadores Sara Plus, inclua as informações da nova instalação no Formulário de Resposta do Cliente.

3. O fabricante identificou fatores que contribuíram para o dano da placa de circuito impresso afetada. Com base nisso, várias medidas de precaução, mitigando a probabilidade de falha do PCB, são recomendadas conforme abaixo. Por favor, siga todos eles até que seu elevador de piso Sara Plus seja corrigido pela Arjo.

**MEDIDAS DE PRECAUÇÃO A SEREM TOMADAS IMEDIATAMENTE PELOS
CUIDADORES/USUÁRIOS DO ELEVADOR SARA PLUS:**

<p>NÃO use o elevador em áreas úmidas e NÃO pulverize as tampas do elevador com nenhum líquido. A entrada acidental de água pode contribuir para a falha do PCB.</p>	<p>SEMPRE para limpar o seu elevador, equipamento e acessórios, limpe-o com um pano úmido com água morna, à qual foi adicionado um detergente suave. Para desinfetar o dispositivo, limpe primeiro o equipamento e depois limpe-o com uma solução contendo um dos desinfetantes compatíveis. Consulte as instruções de uso do Sara Plus fornecidas com o produto para obter orientações detalhadas.</p>
<p>NÃO sobrecarregue o elevador. Por favor, lembre-se que: Ao usar a sling de transferência e caminhada para a transferência, a Carga de Trabalho Segura é de 140 kg (308 lbs). Ao usar a mesma sling para a prática de caminhada, a Carga de Trabalho Segura é de 190 kg (420 lbs).</p>	<p>SEMPRE remova a bateria do soquete da bateria em um mastro, se o elevador Sara Plus não for usado.</p>
<p>NÃO use o elevador com baterias gastas, velhas (mais de 2 anos) ou danificadas. Observe que o mês de fabricação de sua bateria está visível em seu adesivo, conforme abaixo.</p> 	<p>SEMPRE certifique-se de que a bateria do elevador esteja em boas condições de funcionamento, antes de tentar usar o elevador. Carregue sua bateria assim que o indicador de descarga da bateria (símbolo de bateria pequena), situado no visor do elevador, atingir 5 de 8 segmentos preenchidos, conforme abaixo:</p> 
<p align="center">NÃO deixe seu paciente desacompanhado no elevador em nenhuma situação.</p>	

Assim que o seu elevador Sara Plus for corrigido, o produto voltará ao uso diário totalmente funcional. Sempre que usar o Sara Plus, siga as Instruções de Uso.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta Ação de Campo possa causar. No entanto, agradecemos imensamente sua compreensão, enquanto tomamos medidas, para garantir a segurança de nossos pacientes e cuidadores.

Comentário Adicional

Se você tiver outras dúvidas ou, precisar de ajuda para preencher o Formulário de Resposta do Cliente, entre em contato com a Arjo. Esta notificação foi enviada à ANVISA, conforme legislação vigente.