

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA
10216710206, 10216710345, 10216710155, 10216710154

A cobertura de rotação do braço em L pode se desprender nos sistemas Allura e Azurion com suportes fixos de teto monopiano

31 de outubro de 2023

Prezado Distribuidor,

A Philips está iniciando uma correção devido a um problema identificado nas famílias de produtos Philips Allura e Azurion apenas nos sistemas fixos de teto monopiano, que poderia representar um risco para os pacientes.

É imprescindível que todos os clientes com sistemas afetados recebam o Aviso de Segurança Urgente anexado que informa:

- O problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;
- As medidas que o cliente/usuário deve tomar para prevenir riscos aos pacientes.
- Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

A Philips está solicitando aos clientes que enviem de volta o Formulário de Resposta para confirmar o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança Urgente e assegurar que as informações desta Carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que utilizam o produto afetado.

Junto com esta carta, fornecemos uma lista de produtos afetados que a Philips vendeu à sua organização. Como distribuidor dos produtos afetados, solicitamos que:

- Envie esta Ação Corretiva de Segurança de Campo à Agência Reguladora, quando aplicável. Em caso de dúvidas por parte da Agência Reguladora, entre em contato com a Philips.
- Adicione suas informações de contato ao Formulário de Resposta anexado e envie-o para a Philips seguindo as instruções no formulário.
- Envie o Aviso de Segurança Urgente e o Formulário de Resposta anexados para cada cliente a quem você distribuiu qualquer produto afetado o mais rápido possível e, no máximo, 10 dias após o recebimento desta carta.
- Pedimos que faça um esforço verdadeiro (pelo menos três tentativas) para obter o Formulário de Resposta de cada um dos seus clientes usuários do Philips Allura e Azurion e encaminhe essas respostas à Philips.
- Implemente a solução técnica estabelecida pela Philips assim que disponível dentro do prazo comunicado pela Philips e confirme à Philips a implementação em todos os produtos afetados. Caso um produto não seja corrigido, informe a Philips sobre o motivo pelo qual a solução técnica não pode ser implementada.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um 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 às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: Famílias de produtos Allura e Azurion: risco de queda da cobertura de rotação em L

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do

cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

- Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema.
- Faça circular este aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.
- A Philips recomenda precaução para evitar colisões entre equipamentos hospitalares e a cobertura de rotação do braço em L ao mover um suporte de teto (por exemplo, um foco cirúrgico) ou durante o movimento motorizado do braço em L para evitar colisão com um foco cirúrgico de teto.
- Em caso de queda durante um procedimento e se ninguém se ferir, a cobertura pode ser recolocada, removida ou solta e armazenada, e o procedimento pode prosseguir a critério do médico.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança Urgente anexo e que as informações desta Carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam as famílias de produtos Allura e Azurion.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura:

Nome por extenso:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD / MMM / AAAA)

É importante que a sua organização acuse o recebimento desta carta. A resposta da sua organização é a comprovação necessária para acompanhar o progresso deste Aviso de Segurança Urgente.

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.