

Aviso de Segurança de Campo
Registro Anvisa 10216710217

Carrinho FlexTrak de altura ajustável (HA)

Risco potencial de queda resultante do vazamento de óleo do carrinho HA FlexTrak

03-Maio-2024

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

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

Por favor, guarde esta carta para seus registros.

Prezado Cliente,

A Philips identificou um problema com os acessórios HA FlexTrak Trolley usados com sistemas MR. Este Aviso de Segurança de Campo destina-se a informá-lo sobre:

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

A Philips identificou que o óleo pode vazar do carrinho HA FlexTrack ao pressionar o pedal hidráulico, resultando em um risco potencial de deslizamento/queda.

A Philips não recebeu relatos de eventos adversos associados a esse problema até abril de 2024.

2. Perigo/dano associado ao problema

Se ocorrer vazamento de óleo, o risco para pacientes, operadores e pessoal de serviço pode incluir danos físicos causados por queda (por exemplo, abrasão, hematoma, laceração, fratura, concussão).

3. Produtos afetados e como identificá-los

Identificação dos Produtos Impactados:

Os produtos afetados podem ser identificados pelo nome do produto e pelo número do produto (REF), conforme mostrado na Figura 1.

989710008732

Philips Referência # 2023-PD-MR-035	Nome do Produto	Página
	Philips Referência # 2023-PD-MR-035	989710006411
		989710006412



A etiqueta de identificação HA FlexTrak é posicionada no lado do punho do carrinho abaixo do pedal da bomba, como mostrado na Figura 2.



Uso pretendido:

O carrinho HA FlexTrak faz parte da funcionalidade de transporte do paciente para transportar o paciente da área de preparação para o sistema de RM, o que permite a preparação do paciente para um exame enquanto o paciente anterior está sendo examinado. O posicionamento das bobinas, os auxiliares de posicionamento, a monitorização e o acionamento dos equipamentos podem ser feitos fora da sala de exame. Para pacientes com mobilidade limitada, o carrinho HA FlexTrak pode ser abaixado e elevado a uma altura de trabalho ergonômica para o paciente e o operador. O operador pode levantar o carrinho HA FlexTrak através de uma unidade de bomba hidráulica operada por pé.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário a fim de prevenir riscos para pacientes ou usuários

- A. Se você vir vazamento de fluido hidráulico (óleo):
 - Primeiro, retire o líquido do chão usando um papel toalha. Em seguida, remova qualquer película de óleo restante do chão usando um agente de limpeza (por exemplo, água e sabão) e papel toalha.
 - Entre em contato com o representante de serviço local da Philips.
- B. Pode continuar a utilizar o seu carrinho HA FlexTrak de acordo com a utilização pretendida.
- C. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema e do perigo/dano associado até que esse problema tenha sido resolvido.
- D. Por favor, poste esta carta perto do(s) sistema(s) de RM associado(s) para facilitar a referência.
- E. Preencha e devolva o formulário de resposta anexado à Philips imediatamente e, no máximo, 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do

Aviso de Segurança de Campo, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) visite seu local para inspecionar o carrinho HA FlexTrack e corrigir, se necessário (referência FCO78100580).

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se você precisar de mais informações ou suporte sobre 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 aviso foi comunicado às Agências Reguladoras competentes.

Sinceramente

David Hanly
Diretor de Qualidade
Diagnóstico de Precisão

Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança de Campo

Referência: HA FlexTrak Trolley para sistemas MR (FCO78100580)

Cidade/Estado/CEP/País: Por favor, preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do
cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- A. Se você vir vazamento de fluido hidráulico (óleo):
 - Primeiro, retire o líquido do chão usando um papel toalha. Em seguida, remova qualquer película de óleo restante do chão usando um agente de limpeza (por exemplo, água e sabão) e papel toalha.
 - Entre em contato com o representante de serviço local da Philips.
- B. Pode continuar a utilizar o seu carrinho HA FlexTrak de acordo com a utilização pretendida.
- C. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema e do perigo/dano associado até que esse problema tenha sido resolvido.
- D. Por favor, poste esta carta perto do(s) sistema(s) de RM associado(s) para facilitar a referência.

Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo que o acompanha e confirmamos que as informações deste aviso foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com o(s) sistema(s) de RM afetado(s).

Nome da Pessoa preenchendo esse formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Date (DD / MMM / YYYY): _____

Por favor, preencha e devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.