URGENTE - Aviso de Segurança
DigitalDiagnost

Substituir a trava da Plataforma para os exames da Coluna Inteira

Prezado Cliente,

Como parte do foco contínuo da Philips em confiabilidade e segurança, controlamos continuamente o desempenho de nossos produtos. Durante avaliações recentes do DigitalDiagnost Philips, identificamos um potencial problema que pode afetar o desempenho do equipamento em determinadas condições. Esta carta fornece informações relativas a:

- Em que consiste o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- Ações que você pode tomar para evitar ou minimizar a ocorrência do problema
- Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

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

Por favor, revise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que devem ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com o Manual de Instruções do equipamento.

Caso tenha alguma dúvida sobre esta notificação ou se você precisa de mais informações ou atendimento, entre em contato com o seu representante Philips local por meio da Central de Soluções no telefone 0800-701-7789 de seg. a sex. das 8h às 18h.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e confiamos que essa informação solucione da melhor maneira qualquer preocupação que você possa ter.

Atenciosamente,

Fernando Bueno
National Support Specialist

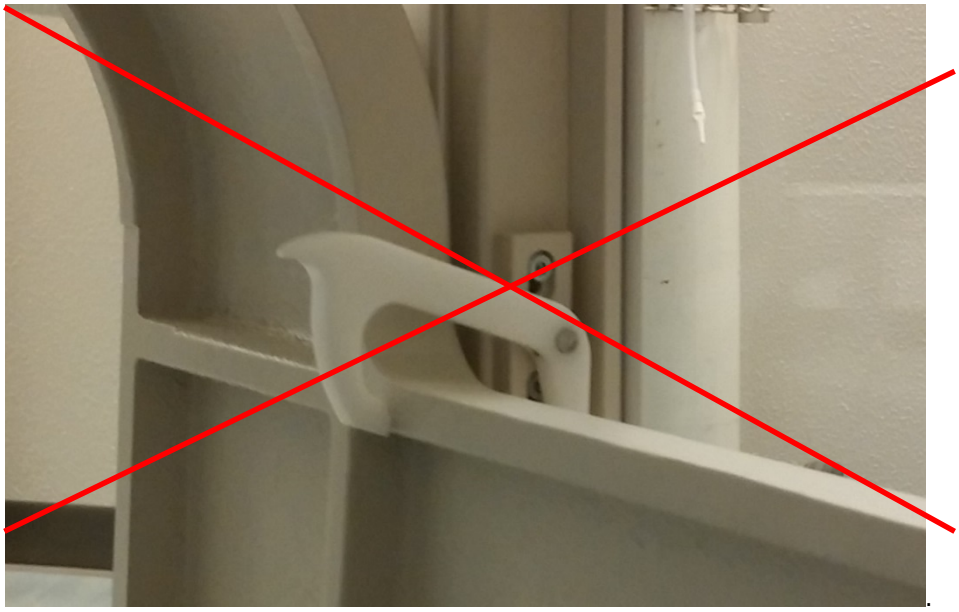
URGENTE - Aviso de Segurança
DigitalDiagnost

Substituir a trava da Plataforma para os exames da Coluna Inteira

PRODUTOS AFETADOS	Suporte de paciente DigitalDiagnost
REGISTRO ANVISA	10216710214
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A plataforma para os exames de Coluna inteira pode ser fixado na posição superior. Quando a pinça de fixação (gancho) não é ajustada em sua posição correta, o suporte para os pés não é fixado com segurança. Se ele cair, pode machucar o pé do operador ou do paciente (por exemplo, ao mover o suporte ou quando o operador não consegue fixá-lo corretamente ao mover a placa para cima). Os seguintes fatores são necessários para a ocorrência desta situação: - Gancho não ajustado corretamente - O operador não reconhece que o gancho não está encaixado no lugar correto - O suporte do paciente é movido (girado) - O gancho não segura - O pé está na "área de risco"
RISCO ENVOLVIDO	O gancho não fixa o suporte para os pés com segurança na posição vertical. Portanto, o suporte pode cair e machucar o operador ou paciente.
COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS	Todos os as plataformas para os exames de coluna inteira estão afetados

URGENTE - Aviso de Segurança
DigitalDiagnost

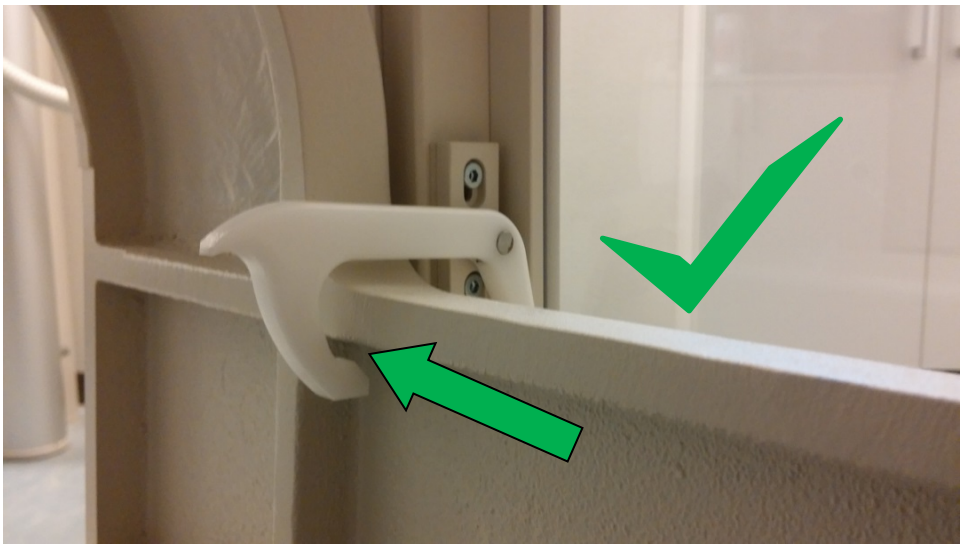
Substituir a trava da Plataforma para os exames da Coluna Inteira

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	O cliente/usuário sempre deve verificar a posição correta do gancho e se o gancho está travado. (Pressione o gancho para baixo até que ele trave) Assegure que o gancho esteja na posição mostrada na figura com a seta verde  

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança
DigitalDiagnost

Substituir a trava da Plataforma para os exames da Coluna Inteira

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips planeja reformular o mecanismo de travamento e suporte. Um Engenheiro de Serviço da Philips entrará em contato com você assim que o Kit de Ação estiver pronto para ser implementado. Se você precisar se comunicar com a Philips em relação a este programa, consulte FCO-71200111.
OUTRAS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso tenha alguma dúvida sobre esta notificação ou se você precisa de mais informações ou atendimento, entre em contato com o seu representante Philips local por meio da Central de Soluções no telefone 0800-701-7789 de seg. a sex. das 8h às 18h.
Números de Série Afetados	13000321 426121/SN09000086 426122/SN09000092 456396/SN10000277 483715/SN11000504 512026/SN12000272 514483/SN13000004 521862/SN13000033