

URGENTE - Aviso de Segurança
Allura Xper/ Allura Centron/ Allura Clarity/ CV20

De forma intermitente, o alarme sonoro de cinco minutos de fluoroscopia não é emitido

Registros ANVISA: 10216710153/ 10216710206/ 10216710186/ 10216710299

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema no sistema Philips Allura Xper FD/Allura Centron/ Allura Clarity/ CV20 que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança PH3226443 pretende informá-lo sobre:

- Qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- As ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes ou usuários
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg a sáb das 07 às 19h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Edson Vieira
CV National Support Specialist
Philips HealthCare – Brasil



URGENTE - Aviso de Segurança

Allura Xper/ Allura Centron/ Allura Clarity/ CV20

De forma intermitente, o alarme sonoro de cinco minutos de fluoroscopia não é emitido

Registros ANVISA: 10216710153/ 10216710206/ 10216710186/ 10216710299

PRODUTOS AFETADOS	<p>Sistemas: Todas atualizações dos sistemas Allura XPER ou Allura Clarity com versões do software 1.2.x onde x<9, ou 2.0.x onde x<9, ou 3.1.x, 4.3.x, 5.0.x, 6.0.x, 7.0.x ou 7.2.x onde x<8 ou 7.6.x, 7.7.x, 7.8.x ou 8.1.x onde x<16 ou 8.2.x onde x<16 Todos os sistemas Allura Centron com versões do software inferior a 1.0.2.1 e todos os sistemas CV20 com versão do software 6.5.x onde x<3</p> <p>Códigos do produto: 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722022, 722023, 722025, 722026, 722400</p>
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips Healthcare identificou, por meio das reclamações dos clientes e de testes internos, um defeito eletrônico intermitente no produto. Em determinadas circunstâncias, um erro do software pode levar a uma situação na qual o sinal sonoro de cinco minutos da fluoroscopia não é emitido, conforme exigido na 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e na IEC 60601-2-54, cláusula 203.6.2.1.c. Não foi relatado nenhum ferimento atribuído ao problema.
RISCO ENVOLVIDO	Essa não-conformidade com a 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e a IEC 60601-2-54, cláusula 203.6.2.1.c., não provoca diretamente uma situação de risco. Porém, o sinal sonoro é uma das ferramentas disponíveis para ajudar a prevenir radiações desnecessárias no paciente.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todos os sistemas Allura, conforme mencionado anteriormente. Os sistemas afetados serão claramente identificados pela Organização Philips local.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	A não emissão do alarme sonoro ocorre de forma muito intermitente. O usuário deve sempre observar as informações da dose em tempo real e o tempo cumulativo da fluoroscopia fornecidos pelo sistema. A condição de falha é resetada quando o caso de um novo paciente é iniciado ou quando o sistema é reinicializado.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	Uma Ação obrigatória com referência PH3226443 está sendo enviada solicitando que os engenheiros de manutenção da Philips instalem o Software que solucione o problema do alarme sonoro. A Philips entrará em contato para o agendamento.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg a sáb das 07 às 19h.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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