

**URGENTE–AVISO DE SEGURANÇA**  
**Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP**

**Mau funcionamento do Centro de Frenagem Vertical**

Prezado cliente,

Um problema foi detectado no Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP da Philips. Se isso ocorrer novamente, pode apresentar riscos para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança pretende informar-lhe sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias isso pode ocorrer
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

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

Revise as seguintes informações com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender em que o comunicado implica.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Se você precisar de qualquer informação ou suporte adicional com relação a este assunto, contate seu representante local Philips.

Este aviso foi relatado para a Agência Regulatória apropriada.

A Philips pede desculpas por quaisquer incômodos causados por este problema.

Atenciosamente,

Joseph Vinhais  
Diretor Sênior  
Qualidade e Regulatório, CT/NM

**URGENTE–AVISO DE SEGURANÇA**  
**Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP**

**Mau funcionamento do Centro de Frenagem Vertical**

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Brilliance 6(Ar), 10(Ar), 16(Ar) ,16P, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	A Philips recebeu uma reclamação de que a mesa do paciente quebrou na posição vertical com o paciente na mesa. A Philips determinou que a causa raiz foi uma falha no centro de frenagem vertical do suporte do paciente.
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	Se o centro de frenagem vertical falhar e a mesa do paciente estiver na posição vertical com o paciente na mesa, o paciente pode sofrer ferimentos de impacto em função do movimento de descida inesperado da mesa.
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	Todos os sistemas do Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP foram afetados.
<b>AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	Se esta falha realmente ocorrer, pare de utilizar o sistema e notifique seu representante de serviços Philips imediatamente.
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	Uma Ordem de Modificação de Segurança mandatória será emitida para reparar o centro de frenagem vertical na mesa do paciente, sem taxas. O Engenheiro de Serviço de Segurança executará um retrabalho do centro de frenagem no seu sistema para resolver o assunto.
<b>INFORMAÇÃO E SUPORTE ADICIONAIS</b>	Se você precisar de qualquer informação ou suporte adicional com relação a este assunto, contate seu representante local Philips ou o escritório de Saúde local da Philips. Contate o Centro de Soluções de Atendimento ao Cliente (0800 701 77 89)