

**URGENTE - Aviso de Segurança**  
**Sistemas Allura Xper e Allura Integris com Velara Generator**

**Necessidade de reinicialização do sistema provocada por exceções do Generator**

Prezado Cliente,

Na Philips Healthcare, a segurança é a nossa principal prioridade. Os equipamentos médicos possuem uma tecnologia complexa e sofisticada. Mesmo com todas as medidas de segurança e os testes realizados durante a fase de projeto, o risco de ocorrer alguma situação indesejada ocasional ou excepcional pode não ser completamente eliminado. A partir da base instalada, recebemos os relatórios do Velara Generators com falha, que provoca a necessidade de uma reinicialização quente ou fria.

Estamos trabalhando em uma solução para a base instalada. Enquanto isso, desejamos informá-los, por meio deste Aviso de Segurança, sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes ou usuários, se aplicável.
- 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 você necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com o seu representante Philips local:

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconveniências provocadas por esse problema.

Atenciosamente,

J. Derikx  
Gerente de QR&S CV X-Ray

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.  
Rua Verbo Divino, n° 1400 – 7° andar Chácara Santo Antônio  
São Paulo/SP CEP 04719-002



## URGENTE - Aviso de Segurança

### Sistemas Allura Xper e Allura Integrís com Velara Generator

#### Necessidade de reinicialização do sistema provocada por exceções do Generator

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Sistemas Allura Xper e Allura Integrís com Velara Generator.
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	Devidos aos atalhos intermitentes dentro do Velara Generator, um bloqueio do Sistema pode ocorrer e que pode ser resolvido somente por uma reinicialização quente ou fria do Sistema. Em casos excepcionais, o Generator é danificado e o Sistema não pode ser reinicializado.
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	Quando um Sistema é bloqueado durante um caso de intervenção crítica, isso pode resultar em ferimentos graves nos pacientes. Uma reinicialização quente requer aproximadamente 90 segundos, enquanto uma reinicialização fria requer cerca de 4 minutos. Durante a reinicialização, o Sistema não pode ser utilizado.
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	Sistemas Allura Integrís e Xper com o Velara Generator. Os Sistemas afetados serão evidentemente identificados pela Organização Philips local.
<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/ USUÁRIO</b>	Visto que se trata de uma falha intermitente, nenhuma solução está disponível e nenhuma ação pode ser tomada pelo usuário para evitar que a falha ocorra. Caso o problema ocorra, o Sistema deve ser reinicializado de forma quente ou fria. (consulte as instruções de uso) Caso isso não funcione, a Assistência local deve ser contatada.
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	Um FCO obrigatório será emitido para resolver este problema Dependendo do tipo do Sistema, os números do FCO serão: 72200167 Sistemas Allura Integrís e Xper Monoplane com o Velara Generator 72200168 Sistemas Allura Integrís e Xper Biplane com o Velara Generator O FCO conterá as modificações de <i>Software</i> e <i>Hardware</i> A data de emissão esperada para esses FCOs será de Abril de 2010 Você será contatado pela Philips para a implementação da ação corretiva
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 7h00 às 19h00 e aos sábados das 7h00 às 19h00.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.  
Rua Verbo Divino, n° 1400 – 7° andar Chácara Santo Antônio  
São Paulo/SP CEP 04719-002

