

URGENTE – Aviso de Segurança
Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex e MX8000
Dual v. EXP

Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto Devido ao Não Travamento do Engate

Caro Cliente,

De acordo com nossas informações, você possui, atualmente, um dos sistemas mencionados acima. Este aviso de segurança tem como objetivo informá-lo sobre a possibilidade de a armação (*subframe*) sob o tampo móvel da mesa se mover livremente e causar um deslocamento horizontal acidental.

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e uso adequado de seu equipamento

Revise as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que devam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso sejam necessárias informações adicionais ou suporte com relação a este problema, por favor, entre em contato com seu representante local Philips ou para nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda à sexta das 8h às 18h.

Este aviso foi relatado às Agências Regulatórias apropriadas.

A Philips desculpa-se por qualquer inconveniência causada por este problema.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
Gerente Técnico CT



URGENTE – Aviso de Segurança
Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex e MX8000
Dual v. EXP

Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto Devido ao Não Travamento do Engate

PRODUTOS AFETADOS	Todos os seguintes sistemas de TC selecionados foram afetados: <ul style="list-style-type: none">• Brilliance CT:<ul style="list-style-type: none">○ 6○ 10○ 16○ 16 Power○ 40○ 64○ Big Bore○ iCT○ iCT SP• Ingenuity CT• Ingenuity Core• Ingenuity Core¹²⁸• Ingenuity Flex• MX8000 Dual v. EXP
REGISTRO ANVISA	10216710191, 10216710209 e 10216710142.

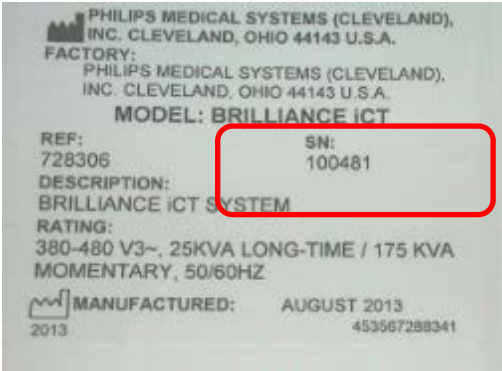
URGENTE – Aviso de Segurança
Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex e MX8000
Dual v. EXP

Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto Devido ao Não Travamento do Engate

<p>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</p>	<p>Descobrimos que se o engate não estiver adequadamente travado durante o funcionamento do dispositivo, a armação da mesa se move livremente, causando o deslocamento horizontal acidental.</p> <p>Até o momento, não há nenhuma lesão ou mortes relatadas como resultado deste problema.</p> <p align="center">Subframe Patient Support Cover Alignment: Engaged Versus Disengaged</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Engaged, with Covers Aligned</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Disengaged, with Covers Misaligned</p> </div> </div>
<p>RISCO ENVOLVIDO</p>	<p>Há um risco de lesão grave ao paciente e Técnico/Operador como resultado do movimento da mesa.</p> <p>Para o paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Há uma possibilidade de desligamento ou movimento dos dispositivos médicos invasivos, tais como drenos cirúrgicos, de I.V. e traqueostomia <p>Para o Técnico/Operador:</p> <ul style="list-style-type: none"> Há uma possibilidade de ponto de esmagamento na armação (<i>subframe</i>); e Uma possibilidade de aprisionamento entre a mesa e o Gantry se o Técnico/Operador permanecer entre eles para deslocar o paciente à frente

URGENTE – Aviso de Segurança
Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex e MX8000
Dual v. EXP

Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto Devido ao Não Travamento do Engate

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Todos os sistemas identificados estão afetados por este problema.</p> <p>A identificação do seu sistema está localizada na parte traseira, canto inferior direito da tampa do pórtico (<i>gantry</i>), conforme referido na figura de exemplo abaixo:</p> 
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	<ul style="list-style-type: none"> • Caso presencie um movimento de deslocamento horizontal da cama, entre em contato com o seu Engenheiro de Manutenção de Campo, imediatamente. • Por favor, guarde uma cópia deste Aviso de Segurança com as Instruções de Uso do equipamento.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips, através deste Aviso de Segurança, está informando para que entre em contato com o Engenheiro de Manutenção de Campo imediatamente, caso presencie um movimento de deslocamento horizontal da cama.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Caso sejam necessárias informações adicionais ou suporte com relação a este problema, por favor, entre em contato com seu representante local Philips ou com nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda à sexta das 8h às 18h.</p>

URGENTE – Aviso de Segurança
Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex e MX8000
Dual v. EXP

Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto Devido ao Não Travamento do Engate

NÚMEROS DE SÉRIE AFETADOS	NÚMEROS DE SÉRIE AFETADOS						
	6450	3627	10782	6428	3522	6670	4059
	5493	10706	5828	7259	3285	50208	9834
	6157	5685	9182	7669	6240	10607	3383
	3552	6576	3524	3592	5869	3674	5698
	3415	5552	6567	3215	6175	6490	6497
	7490	6544	3563	3360	6234	3547	3690
	10281	10701	6564	7730	6502	10657	310090
	10626	5566	90079	5961	10770	10688	3661
	10627	10658	6641	5966	50214	6163	3719
	7893	5304	3294	5967	5322	10700	9946
	3468	9115	3301	7439	3158	10693	6113
	5682	6250	3302	9176	C8204	10697	3333
	9820	6518	3368	10126	95839	10656	3334
	50207	10624	3573	10674	10703	5410	7535
	3599	3682	320059	100110	5152	9702	29013
	10590	3663	5588	5600	9995	6470	100256
	95863	9121	9852	3689	5173	10661	10186
	6482	6536	6431	95923	10654	6430	10440
	10481	29032	6498	3688	10695	6493	3544
	6473	6221	9140	3570	8258	3361	90147
	3698	4027	6448	9247	40029	10571	50088
	10132	4012	6449	10058	3451	10027	200091
	9040	95840	6471	3593	10662	10118	3370
	9788	3660	10769	6317	10315	95847	3079
	100109	6082	95921	6160	6343	9905	3190
	3318	3667	10606	5856	10649	3491	3364
	6672	4052	7304	3354	3475	3494	3399
	9035	5598	3359	6543	3549	7393	3404
	320113	3515	8352	5654	10637	5275	3438

URGENTE – Aviso de Segurança
Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex e MX8000
Dual v. EXP

Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto Devido ao Não Travamento do Engate

6434	95355	3431	3643
7671	9815	3434	10101
C8132	6551	3435	3715
9769	10717	3439	5624
10685	10741	3493	10239
10687	50184	3495	3626
3384	3540	3717	10559
50211	95846	3718	10754
3506	6247	3394	3665
6504	6248	9032	6649
3565	6249	3101	3647
6252	3362	3220	95844
10197	6114	6529	10712
3720	6142	6530	50212
9947	5196	10367	3686
10775	5544	6626	29029
9171	10742	3286	10115
10722	3708	4053	10119
10588	9177	7890	10187
10589	95841	50210	3509
5628	6466	5407	10305
5786	10087	10768	3492
95920	3143	3548	9958
95866	3144	5177	10205
3652	5656	10639	6570
8353	6561	6486	3643
3045	10710	6251	10101
10777	5651	29100	3715
50209	10272	9710	5624
9255	3429	3637	10239

URGENTE – Aviso de Segurança

**Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex e MX8000
Dual v. EXP**

**Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem
do Produto Devido ao Não Travamento do Engate**