

Tomografia Computadorizada

FSN nº. 72800614, Revisado

02 DE MARÇO DE 2015

**URGENTE – Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico****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****Registro Anvisa: 10216710191 - 10216710209 - 10216710142****REVISADO****Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto
Devido ao Não Travamento do Engate**

Prezado Cliente,

Por favor, reveja este FSN revisado, o qual substitui o FSN 72800614, datado de 01 de ABRIL de 2014.

A Philips recebeu uma solicitação para fornecer detalhes adicionais na seção “Ações a serem Tomadas pelo Cliente/Usuário”, a Philips acredita que estas informações beneficiam todos os clientes / usuários e, portanto, revisou o FSN e o reenviou a todos os clientes. A única seção revisada neste FSN é a seção “Ações a Serem Tomadas pelo Cliente / Usuários”.

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

Por favor, 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.
Por favor, 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 a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda à sexta das 7h às 19h.

Este aviso foi relatado às Agências Regulatórias apropriadas.

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

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
CT Technical Manager

Philips HealthCare – Brazil

RESTRITO E CONFIDENCIAL
CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS, VERIFIQUE A VERSÃO DOS DOCUMENTOS ANTES DO USO



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

Tomografia Computadorizada

FSN nº. 72800614, Revisado

02 DE MARÇO DE 2015

**URGENTE – Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico****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****Registro Anvisa: 10216710191 - 10216710209 - 10216710142****REVISADO****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
--------------------------	--

RESTRITO E CONFIDENCIAL

CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS, VERIFIQUE A VERSÃO DOS DOCUMENTOS ANTES DO USO

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

Tomografia Computadorizada

FSN nº. 72800614, Revisado

02 DE MARÇO DE 2015



URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

**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**

Registro Anvisa: 10216710191 - 10216710209 - 10216710142

REVISADO

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 do topo da mesa se move livremente, causando o deslocamento horizontal não intencional.</p> <p>Até o momento, nenhuma lesão ou morte foi relatada como resultado deste problema.</p> <p>Alinhamento da Tampa do Suporte do Paciente na Armação: Engatado Versus Não Engatado</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Armação</p> <p>Suporte do Paciente na Armação Engatado, com Tampas Alinhadas</p> <p>Figura 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Armação</p> <p>Suporte do Paciente na Armação Desengatado, com Tampas Desalinhadas</p> <p>Figura 2</p> </div> </div>
<p>RISCO ENVOLVIDO</p>	<p>Há um risco de lesão grave ao paciente e Técnico/Operador como resultado do movimento livre da armação da cama.</p> <p>Para o paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Há uma possibilidade de desligamento ou movimento de dispositivos médicos invasivos, tais como drenos cirúrgicos, de I.V.'s e traqueostomia <p>Para o Técnico/Operador:</p> <ul style="list-style-type: none"> Há uma possibilidade de ponto de esmagamento na armação (subframe); e Uma possibilidade de aprisionamento entre a mesa e o Gantry se o Técnico/Operador permanecer entre eles para deslocar o paciente à frente

RESTRITO E CONFIDENCIAL

CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS, VERIFIQUE A VERSÃO DOS DOCUMENTOS ANTES DO USO



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Tomografia Computadorizada

FSN nº. 72800614, Revisado

02 DE MARÇO DE 2015

**URGENTE – Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico****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****Registro Anvisa: 10216710191 - 10216710209 - 10216710142****REVISADO****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>A Philips Healthcare notifica diretamente os usuários afetados por este problema por meio deste Aviso de Segurança (FSN).</p> <p>Para determinar se você tem um dos produtos da lista “Produtos Afetados” abaixo, verifique seu sistema de identificação.</p> <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 gantry, conforme referido na figura de exemplo abaixo:</p> <div data-bbox="715 1108 1145 1429" style="text-align: center;"> </div>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	<p>Caso observe um movimento da armação (retratado abaixo), quando o sistema estiver ligado, no estado nominal, você pode executar as “Instruções Passo a Passo” ou ligar ao prestador de serviço local.</p> <p>A seguir, exemplos (mas não limitados a) de quando você pode observar o movimento da armação:</p>

RESTRITO E CONFIDENCIAL

CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS, VERIFIQUE A VERSÃO DOS DOCUMENTOS ANTES DO USO

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

Tomografia Computadorizada

FSN nº. 72800614, Revisado

02 DE MARÇO DE 2015

**URGENTE – Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico****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****Registro Anvisa: 10216710191 - 10216710209 - 10216710142****REVISADO****Correção de Movimento Horizontal Acidental da Cama e Atualização da Rotulagem do Produto
Devido ao Não Travamento do Engate**

	<ol style="list-style-type: none">1. Ao carregar / descarregar um <i>phantom</i> para:<ol style="list-style-type: none">a. Verificações de QAb. Testes rápidos de IQ2. Ao carregar / descarregar um paciente <p><u>Instruções Passo a Passo:</u></p> <p>As instruções e diagrama abaixo irão ajuda-lo a decidir se um prestador de serviços deve ser chamado.</p> <ol style="list-style-type: none">1. O sistema deve estar ligado, em seu estado nominal (pronto para uso clínico), sem nenhum paciente na mesa.2. Permaneça ao lado da cama em direção à extremidade mais distante do gantry.3. Segure na “Parte Traseira do Suporte do Paciente (Parte Superior de Carbono)” (vide seta no diagrama abaixo).4. Sem ativar o interruptor (<i>tape switch</i>), tente afastar a “Parte Traseira do Suporte do Paciente (Parte Superior de Carbono)” do gantry (nenhum movimento é previsto).<ol style="list-style-type: none">a. <u>Se a armação se mover.</u> Não está presa no lugar. Descontinue o uso clínico e entre em contato com o prestador de serviços imediatamente.b. <u>Se a armação não se mover.</u> Verifique visualmente que não há nenhum desalinhamento, conforme mostrado na Figura 2 na Descrição do Problema e o diagrama inferior abaixo.<ul style="list-style-type: none">o Se houver desalinhamento (identificado pelo ‘Espaço’ na figura), descontinue o uso clínico e entre em contato com o prestador de serviço imediatamente.o Se não houver desalinhamento, o sistema está livre para uso clínico. <p>Mantenha uma cópia deste Aviso de Segurança com as Instruções de Uso (IFU) do equipamento.</p>
--	---

RESTRITO E CONFIDENCIAL

CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS, VERIFIQUE A VERSÃO DOS DOCUMENTOS ANTES DO USO

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

Tomografia Computadorizada

FSN nº. 72800614, Revisado

02 DE MARÇO DE 2015

**URGENTE – Aviso de Segurança
 Correção de Dispositivo Médico**

**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**

Registro Anvisa: 10216710191 - 10216710209 - 10216710142

REVISADO

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

<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>A Philips informa que você deve entrar em contato a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda à sexta das 7h às 19h, caso haja um movimento horizontal de forma livre da armação.</p> <p>A Philips está alterando a documentação de serviço para esclarecer as etapas para confirmar que o mecanismo de travamento está engatado.</p>
<p>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</p>	<p>Caso sejam necessárias informações adicionais ou suporte com relação a este problema, por favor, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda à sexta das 7h às 19h.</p>

RESTRITO E CONFIDENCIAL

CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS, VERIFIQUE A VERSÃO DOS DOCUMENTOS ANTES DO USO



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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