

**URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
MX 16-Slice**

Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema no MX 16-Slice da Philips and Neusoft Medical Systems (PNMS) Co. Ltd. que se voltar a ocorrer, pode representar um risco para os pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança tem como objetivo informá-lo sobre:

- qual é o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as medidas que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir os riscos para os pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

**Este documento contém informações importantes para a utilização contínua
do equipamento de forma segura e adequada**

Favor analisar as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes sobre o conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Mantenha uma cópia com as instruções de uso do equipamento.

Se você precisar de informações adicionais a respeito deste problema, entre em contato com seu representante Philips Healthcare local: Se precisar de quaisquer informações ou suporte com relação a esta questão, entre em contato através do Tel.: 0800 701 77 89, atendimento de segunda a sábado das 7h às 19h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips lamenta as inconveniências causadas por este problema.

Atenciosamente,

Bob Pettis
Diretor de Qualidade e Regulatório
Philips Healthcare

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
MX 16-Slice

Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

PRODUTOS AFETADOS	Consulte o <u>Anexo A</u> para a lista de sistemas MX 16 afetados.
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Um parafuso que fixa o acumulador de óleo dentro do Gantry pode falhar, resultando na separação do acumulador de óleo da montagem do tubo dentro do Gantry.
RISCO ENVOLVIDO	Se o acumulador de óleo ou outras peças se soltarem e se as tampas do Gantry estiverem abertas enquanto o aparelho estiver no modo de manutenção, o engenheiro de manutenção pode ser atingido pelo acumulador de óleo ejetado ou outras partes.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Se você recebeu esta notificação, seu sistema está afetado. Também fornecemos uma lista de números de série afetados no Anexo A. O número de série está localizado na parte traseira do Gantry. Informações detalhadas para identificar o seu sistema foram encaminhadas como <u>Anexo B</u> .
MEDIDA A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	O consumidor ou usuário não precisa tomar nenhuma providência neste ponto.
MEDIDAS PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips Healthcare está notificando todos os clientes afetados por este problema por meio deste Aviso de Segurança e um Engenheiro de Manutenção da Philips irá agendar um horário para inspecionar e reparar todos os sistemas afetados dentro de aproximadamente 6 meses.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Se você precisar de informações adicionais a respeito deste problema, entre em contato com seu representante Philips local. Se precisar de quaisquer informações ou suporte com relação a esta questão, entre em contato através do Tel.: 0800 701 77 89, atendimento de segunda a sábado das 7h às 19h. Registro Anvisa: 10216710193

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
MX 16-Slice

Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

Anexo A – Lista de Sistemas Afetados

Nº	S/N
1	P16C080002
2	P16E080005
3	P16E080007
4	P16E080008
5	P16E080012
6	P16EF80010
7	P16E090004
8	P16E090008
9	P16E090005
10	P16E090006
11	P16E090007
12	P16E090009
13	P16E090012
14	P16E090003
15	P16E090010
16	P16E090011
17	P16E090013
18	P16EM09003
19	P16EM09004
20	P16E090002
21	P16E090014

Nº	S/N
22	P16E090015
23	P16EM08003
24	P16E090016
25	P16E090018
26	P16E090019
27	P16E090020
28	P16E090021
29	P16E090026
30	EP16E090001
31	P16E090028
32	P16E090027
33	P16E090017
34	P16EM09002
35	P16E090024
36	P16E090025
37	EP16E090002
38	EP16E090003
39	EP16E090004
40	EP16E090006
41	EP16E090007
42	EP16E090008

Nº	S/N
43	EP16E090009
44	P16C090001
45	EP16E090010
46	EP16E090011
47	EP16E090012
48	EP16E090014
49	EP16E090015
50	EP16E100001
51	EP16E100002
52	EP16E100004
53	EP16E100003
54	EP16E100005
55	EP16E100006
56	EP16E100007
57	EP16E090013
58	EP16E100008
59	EP16E100009
60	EP16E100010
61	P16C100001
62	EP16E100011
63	EP16E100012

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico MX 16-Slice

Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

Nº	S/N
64	EP16E100013
65	EP16E100014
66	EP16E100015
67	EP16E100016
68	EP16E100017
69	EP16E100018
70	EP16E100019
71	P16C080001
72	EP16E100020
73	EP16E100021
74	EP16E100022
75	EP16E100023
76	EP16E100024
77	EP16E100027
78	EP16E100026
79	EP16E100030
80	EP16E100031
81	EP16E100029
82	P16C100003
83	EP16E100025
84	EP16E100028
85	P16C100002
86	EP16E100034
87	EP16E100033
88	EP16E100032
89	EP16E100035

Nº	S/N
90	EP16E100036
91	EP16E100037
92	P16E100002
93	P16C100004
94	EP16E100039
95	EP16E100038
96	EP16E100042
97	EP16E100043
98	EP16E100041
99	EP16E100044
100	EP16E100046
101	EP16E100045
102	EP16E100048
103	EP16E100047
104	EP16E100051
105	EP16E100049
106	EP16E100050
107	EP16E100053
108	EP16E100052
109	EP16E100054
110	EP16E100056
111	EP16E100055
112	P16C100005
113	EP16E100057
114	EP16E100058
115	EP16E100059

Nº	S/N
116	EP16E100060
117	EP16E100061
118	EP16E100062
119	EP16E100063
120	P16C100007
121	EP16E100067
122	EP16ER100003
123	EP16ER100004
124	EP16ER100005
125	EP16E100070
126	EP16E100069
127	EP16E100071
128	EP16E100072
129	EP16E100073
130	EP16E100074
131	EP16E100075
132	EP16E100078
133	EP16E100076
134	EP16E100077
135	EP16E100079
136	EP16E100080
137	EP16E100082
138	EP16E100081
139	EP16E100083
140	EP16E100084

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
MX 16-Slice

Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

Nº	S/N
141	P16C100008
142	P16C100009
143	EP16E100085
144	EP16E100086
145	EP16E100087
146	P16C100010
147	EP16E100088
148	EP16E100089
149	EP16E100090
150	EP16E100091
151	EP16E100093
152	EP16E100094
153	EP16E100092
154	P16C100014
155	P16C100015
156	EP16E100095
157	P16C100011
158	EP16E100096
159	EP16E100097
160	EP16E100098
161	P16C100017
162	EP16E100099
163	EP16E100100
164	EP16E100101
165	EP16E100102

Nº	S/N
166	P16C100013
167	EP16E100103
168	EP16E100104
169	EP16E100105
170	EP16E100106
171	EP16E100109
172	EP16E100107
173	P16C100012
174	EP16E100108
175	EP16E100111
176	EP16E100110
177	P16C100018
178	EP16E100112
179	EP16ER100008
180	EP16ER100007
181	EP16E100113
182	EP16E110003
183	EP16E110001
184	EP16E110002
185	EP16E110004
186	EP16E110005
187	EP16E110006
188	EP16E110007
189	EP16E110008
190	EP16E110009
191	EP16E110010

Nº	S/N
192	EP16E110011
193	EP16E110013
194	EP16E110012
195	EP16E110014
196	EP16E110015
197	EP16E110017
198	EP16E110018
199	EP16E110020
200	EP16E110016
201	EP16E110019
202	EP16E110021
203	EP16E110022
204	P16C110001
205	EP16E110023
206	EP16E110024
207	EP16E110025
208	EP16E110026
209	P16C110002
210	EP16E110027
211	EP16E110028
212	EP16E110029
213	EP16E110030
214	EP16E110032
215	EP16E110033
216	EP16E110034
217	EP16E110035

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
MX 16-Slice

Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

Nº	S/N
218	EP16E110036
219	EP16E110038
220	EP16E110031
221	EP16E110037
222	EP16E110053
223	EP16E110054
224	EP16E110055
225	EP16E110056
226	EP16E110039
227	P16C110003
228	P16C110004
229	EP16E110057
230	EP16E110058
231	EP16E110051
232	EP16E110052
233	EP16E110040
234	EP16E110042
235	P16C110005
236	EP16E110041
237	EP16E110043
238	EP16E110060
239	EP16E110059
240	P16C110006
241	EP16E110044
242	EP16E110061
243	EP16E110046

Nº	S/N
244	EP16E110048
245	EP16E110045
246	EP16E110047
247	EP16E110050
248	EP16E110049
249	EP16E110062
250	P16C110007
251	P16C110008
252	EP16E110063
253	EP16E110065
254	EP16E110064
255	EP16E110066
256	EP16E110067
257	EP16ER110003
258	EP16E110069
259	EP16E110084
260	EP16ER110005
261	EP16E110074
262	EP16E110085
263	EP16E110075
264	EP16E110070
265	EP16E110068
266	EP16E110083
267	EP16E110078
268	EP16ER110004
269	EP16ER110007

Nº	S/N
270	EP16ER110008
271	EP16ER110006
272	EP16ER110009
273	EP16ER110011
274	EP16ER110013
275	EP16E110088
276	EP16E110077
277	EP16ER110014
278	EP16ER110012
279	EP16ER110010
280	EP16ER110015
281	EP16ER110016
282	EP16ER110017
283	EP16ER110018
284	EP16ER110019
285	EP16ER110021
286	EP16ER110020
287	EP16ER110022
288	EP16ER110023
289	EP16ER110024
290	EP16E110080
291	P16C110011
292	P16C110012
293	P16C110013
294	EP16E110089
295	EP16E110090

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
MX 16-Slice

Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

Nº	S/N
296	EP16E110097
297	EP16E110098
298	EP16E110099
299	EP16E110092
300	EP16E110096
301	EP16E110100
302	EP16E110091
303	P16C110014
304	P16C110015
305	EP16E110102
306	EP16E110093
307	EP16E110094
308	EP16E110095
309	P16C110016
310	P16C110016
311	EP16E110101
312	EP16E110103
313	P16C110018
314	P16C110019
315	P16C110020
316	P16C110021
317	P16C110023
318	P16C110024
319	P16C110025
320	EP16EB110003

Nº	S/N
321	EP16EB110004
322	P16C110027
323	P16C110026
324	P16C110022
325	EP16E110104
326	EP16E110105
327	EP16E110106
328	EP16E110108
329	EP16E110107
330	EP16E110109
331	EP16E110111
332	EP16EB110005
333	EP16E110110
334	EP16E110112
335	P16C110028
336	EP16E110116
337	EP16E110115
338	EP16E110117
339	EP16EB110006
340	P16C110030
341	P16C110031
342	P16C110029
343	P16C110032
344	P16C110033
345	P16C110034

Nº	S/N
346	P16C110035
347	P16C110036
348	P16C110037
349	EP16E110119
350	EP16E110118
351	EP16E120001
352	EP16E120002
353	EP16E120003
354	EP16E120004
355	EP16E120005
356	P16C120001
357	EP16E120006
358	P16C120002
359	EP16E120011
360	EP16E120012
361	P16C120003
362	EP16E120007
363	EP16E120009
364	EP16E120008
365	EP16E120010
366	EP16E120014
367	EP16E120013
368	P16C120006
369	P16C120007
370	EP16E120016

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico MX 16-Slice

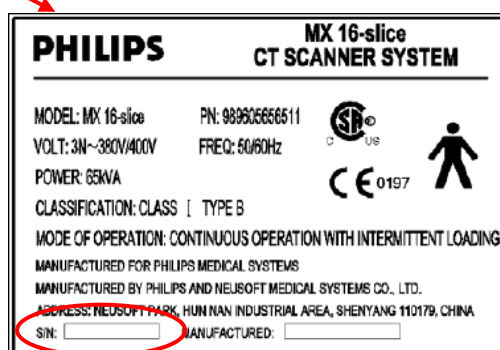
Acumulador de Óleo dentro do Gantry pode se soltar

Anexo B: Método para Identificar os Produtos Afetados:

1. Localize etiqueta do sistema no canto inferior esquerdo da tampa traseira.
2. Leia e registre com atenção o S/N do produto. Os sistemas afetados têm o S/N incluído na Lista de Sistemas Afetados.



A etiqueta do sistema encontra-se no canto inferior esquerdo da tampa traseira.



S/N do Produto