

Aviso de Segurança Urgente Correção de dispositivo médico

BrightView XCT

Falha de trava do conjunto de drive Tangential, Radius, e Roll

Registro Anvisa: 10216710189

Prezado cliente,

Foi detectado um problema no dispositivo BrightView XCT Philips, que, em caso de recorrência, pode colocar em risco os pacientes e usuários. Este Aviso de Segurança serve para informá-lo sobre:

- o tipo de problema e em quais circunstâncias pode ocorrer.
- as ações que deverão ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes sobre o uso seguro e adequado contínuo do equipamento.

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente da Philips através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Esta notificação foi relatada à Agência Regulatória adequada.

Atenciosamente,

Rodrigo Ferrari Bliudzius
AMI National Support Specialist
Philips Healthcare - Brasil



Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143 E.U.A



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Aviso de Segurança Urgente Correção de dispositivo médico

BrightView XCT

Falha de trava do conjunto de drive Tangencial, Radius, e Roll

Registro Anvisa: 10216710189

PRODUTOS AFETADOS	BrightView XCT Registro Anvisa: 10216710189																										
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Os sistemas de trava do detector podem se tornar inoperantes, resultando no movimento até o limite mecânico de um ou ambos os detectores. No caso deste tipo de falha, o movimento do detector não pode ser suspenso usando a intervenção normal do operador (E-stop, ativação do sensor de contato do colimador).																										
RISCO ENVOLVIDO	O(s) detector(s) pode(m) se mover para baixo ao paciente ou operador, resultando potencialmente em aprisionamento e/ou dano sério ou morte.																										
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>A BrightView XCT onde os componentes no sistema de trava tenham sido acionados estão potencialmente afetados. Os sistemas que foram acionados e receberam um conjunto de trava completo não estão afetados por este problema.</p> <p>Componente(s) ou subsistema(s) afetado(s):</p> <table><thead><tr><th>Número da Peça</th><th>Descrição</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Radius Drive</td></tr><tr><td>453560304611</td><td>MODA, TAMANHO DE TRAVA 06, 1NM C/CON</td></tr><tr><td>453560312361</td><td>TRAVA, TAMANHO 06 1NM 24VDC SHFT11</td></tr><tr><td>453560303641</td><td>MODA, CAIXA DE ENGRENAGEM RADIUS</td></tr><tr><td colspan="2">Tangent Drive</td></tr><tr><td>453560304611</td><td>MODA, TAMANHO DE TRAVA 06, 1NM C/CON</td></tr><tr><td>453560312361</td><td>TRAVA, TAMANHO 06 1NM 24VDC SHFT11</td></tr><tr><td>453560303761</td><td>MODA, CAIXA DE ENGRENAGEM TANGENCIAL</td></tr><tr><td colspan="2">Roll Drive</td></tr><tr><td>453560313601</td><td>CAIXA DE ENGRENAGEM, WORM, TAMANHO 99, 60:1</td></tr><tr><td>453560303781</td><td>MODA, TRAVA DE ROTAÇÃO GANTR</td></tr><tr><td>453560313881</td><td>TRAVA,5NM,24VDC,20MM ORIFÍCIO</td></tr></tbody></table>	Número da Peça	Descrição	Radius Drive		453560304611	MODA, TAMANHO DE TRAVA 06, 1NM C/CON	453560312361	TRAVA, TAMANHO 06 1NM 24VDC SHFT11	453560303641	MODA, CAIXA DE ENGRENAGEM RADIUS	Tangent Drive		453560304611	MODA, TAMANHO DE TRAVA 06, 1NM C/CON	453560312361	TRAVA, TAMANHO 06 1NM 24VDC SHFT11	453560303761	MODA, CAIXA DE ENGRENAGEM TANGENCIAL	Roll Drive		453560313601	CAIXA DE ENGRENAGEM, WORM, TAMANHO 99, 60:1	453560303781	MODA, TRAVA DE ROTAÇÃO GANTR	453560313881	TRAVA,5NM,24VDC,20MM ORIFÍCIO
Número da Peça	Descrição																										
Radius Drive																											
453560304611	MODA, TAMANHO DE TRAVA 06, 1NM C/CON																										
453560312361	TRAVA, TAMANHO 06 1NM 24VDC SHFT11																										
453560303641	MODA, CAIXA DE ENGRENAGEM RADIUS																										
Tangent Drive																											
453560304611	MODA, TAMANHO DE TRAVA 06, 1NM C/CON																										
453560312361	TRAVA, TAMANHO 06 1NM 24VDC SHFT11																										
453560303761	MODA, CAIXA DE ENGRENAGEM TANGENCIAL																										
Roll Drive																											
453560313601	CAIXA DE ENGRENAGEM, WORM, TAMANHO 99, 60:1																										
453560303781	MODA, TRAVA DE ROTAÇÃO GANTR																										
453560313881	TRAVA,5NM,24VDC,20MM ORIFÍCIO																										
AÇÃO QUE DEVE SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	Descontinue o uso do sistema imediatamente, até o serviço da Philips implementar a inspeção, e se necessário, a correção.																										



Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143 E.U.A



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

Aviso de Segurança Urgente Correção de dispositivo médico

BrightView XCT

Falha de trava do conjunto de drive Tangential, Radius, e Roll

Registro Anvisa: 10216710189

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	Os Engenheiros de Serviço em Campo da Philips irão inspecionar o seu sistema. O seu sistema será devolvido para uso clínico se as travas do sistema passarem por inspeção. Se as travas do sistema não passarem na inspeção, o sistema será devolvido para uso clínico assim que a correção for implementada.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente da Philips através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

FCO88200502

Formulário de Resposta de Negócios FSE



Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143 E.U.A



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Aviso de Segurança Urgente Correção de dispositivo médico

BrightView XCT

Falha de trava do conjunto de drive Tangential, Radius, e Roll

Registro Anvisa: 10216710189

INSTRUÇÕES: Por favor, preencha este formulário com o cliente no momento de entrega do Aviso de Segurança e devolução ao BIU. Por favor, envie de volta por fax ou e-mail no endereço incluído abaixo em 48 horas.

Se tiver alguma dúvida ou preocupação, por favor, entre em contato com a Philips Cleveland em +1 440-483-2015.

Nossos registros indicam que a sua empresa recebeu os sistemas afetados.

Ao assinar este formulário, você reconhece que leu e entendeu as informações contidas nesta carta.

Sistema SN:	Nome do cliente	Endereço

Verifique se a informação acima está correta, se não, por favor, preencha as linhas abaixo:

Nome do Contato: _____

E-mail do Contato: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Nome Impresso (se diferente do contato): _____

POR FAVOR, PREENCHA E DEVOLVA POR FAX PARA: +1 440-483-2950 OU E-MAIL:

CTNM.QARA@PHILIPS.COM



Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143 E.U.A



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