

Sistemas IGT

FSN para 2016-IGTBST-002

Mar 2017

Aviso de Segurança Urgente
Correção de dispositivo médico
Sistemas de Raio-X Allura Xper Philips

***Dano potencial ao sistema devido ao vazamento de líquido refrigerante
do sistema de refrigeração do detector***

Registros Anvisa: 10216710153 / 10216710206 / 10216710186

Prezado cliente,

Um problema foi detectado em um número limitado de Sistemas de Raio-X Allura Xper, Allura CV20 e UNIQ da Philips que, em caso de recorrência, pode pôr em risco os pacientes ou 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.

A Philips descobriu, por meio de reclamações do cliente, um problema com o sistema de refrigeração do detector.

Devido a um vazamento no sistema de refrigeração do detector, o líquido refrigerante pode vazar para fora da bandeja de gotejamento do refrigerador. Se isto ocorrer, o líquido pode gotejar nos componentes elétricos, o que poderia resultar em um dano ao sistema e potencialmente causar eventos térmicos tais como odor de combustão, fumaça ou fogo.

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

Atenciosamente,

Edson Vieira
CV National Support Specialist
Philips HealthCare – Brasil



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

DHF284871 / XCR609-170009

Sistemas IGT

FSN para 2016-IGTBST-002

Mar 2017

Aviso de Segurança Urgente
Correção de dispositivo médico
Sistemas de Raio-X Allura Xper Philips

***Dano potencial ao sistema devido ao vazamento de líquido refrigerante
do sistema de refrigeração do detector***

Registros Anvisa: 10216710153 / 10216710206 / 10216710186

PRODUTOS AFETADOS	Allura Xper e Allura CV20 Lançamentos 3 a 8.1 com um refrigerador Laird instalado Allura Xper Lançamento 8.2 e UNIQ: apenas as configurações FD10, FD10/10, FD20/10, FD20/20 têm um refrigerador Laird e, portanto, estão afetados. Registros Anvisa: 10216710153 Allura Xper / 10216710206 Allura XPER biplano / 10216710186 Allura CV20
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips descobriu, por meio de reclamações do cliente, um problema com o sistema de refrigeração do detector. Devido a um vazamento no sistema de refrigeração do detector, o líquido refrigerante pode vazar para fora da bandeja de gotejamento do refrigerador. Se isto ocorrer, o líquido pode gotejar nos componentes elétricos na cabine-R localizada no espaço técnico, o que poderia resultar em um dano ao sistema e potencialmente causar eventos térmicos tais como odor de combustão, fumaça ou fogo.
RISCO ENVOLVIDO	Se o líquido refrigerante entrar em contato com os componentes elétricos, pode haver eventos térmicos potenciais, tais como odor de combustão, fumaça ou fogo. Até o momento, a Philips não tem conhecimento de nenhum dano possível que possa ter ocorrido como resultado desta situação.



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
Sistemas de Raio-X Allura Xper Philips

***Dano potencial ao sistema devido ao vazamento de líquido refrigerante
do sistema de refrigeração do detector***

Registros Anvisa: 10216710153 / 10216710206 / 10216710186

<p>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Os sistemas afetados serão claramente identificados pela Organização Philips local.</p> <p>Nome do produto: Código do produto: Lançamento Allura Xper 8.2 (Refrigerador Laird sempre é instalado)</p> <p>Allura Xper FD10 722026</p> <p>Os sistemas a seguir estão afetados apenas se um refrigerador Laird estiver instalado (11NC: 98960021599):</p> <p>- Allura Xper Lançamentos 3 a 8.1:</p> <p>Nome do produto: Código do produto:</p> <p>Allura Xper FD10 (C+F). 722003 Allura Xper FD20 722006 Allura Xper FD10 722010 Allura Xper FD20 722012 Allura Xper FD20 biplano 722013 Allura Xper FD20 OU Mesa 722023 Allura CV20 722031</p>
<p>AÇÃO QUE DEVE SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</p>	<p>Informe sua equipe do perigo potencial. Nenhuma medida adicional, além dos procedimentos institucionais pré-estabelecidos para gerir os potenciais riscos de incêndio, é considerada necessária.</p> <p>Se um odor de combustão, fumaça ou fogo for detectado vindo do espaço técnico, o interruptor principal deve ser desligado e o sistema retirado de funcionamento imediatamente. Os procedimentos de emergência da instituição para tais eventos devem ser seguidos. Uma vez que a situação de risco foi diminuída, o representante local Philips deve ser informado.</p>
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>A Philips começará a inspecionar os sistemas afetados em relação aos vazamentos e a reparar, conforme necessário. Além disso, a partir de abril de 2017, a Philips irá instalar uma bandeja de gotejamento extensa para evitar danos de vazamentos futuros. Este serviço será fornecido sem cobranças para todos os sistemas afetados. Um representante da Philips entrará em contato com os clientes dos dispositivos afetados para combinar a prestação do serviço.</p>
<p>MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE</p>	<p>Caso precise de mais informações ou de suporte, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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