

**URGENTE - Aviso de Segurança
Allura Xper**

De forma intermitente, o alarme sonoro de cinco minutos de fluoroscopia não é emitido

Registros ANVISA: 10216710153

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema no sistema Philips Allura Xper FD que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança PH3226443 pretende informá-lo sobre:

- Qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- As ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes ou usuários
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg a sáb das 07 às 19h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

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

URGENTE - Aviso de Segurança Allura Xper

De forma intermitente, o alarme sonoro de cinco minutos de fluoroscopia não é emitido

Registros ANVISA: 10216710153

PRODUTOS AFETADOS	<p>Sistemas: Todas atualizações dos sistemas Allura XPER com versões do software 1.2.x onde x<9, ou 2.0.x onde x<9, ou 3.1.x, 4.3.x, 5.0.x, 6.0.x, 7.0.x ou 7.2.x onde x<8 ou 7.6.x, 7.7.x, 7.8.x ou 8.1.x onde x<16 ou 8.2.x onde x<16</p> <p>Códigos do produto: 722003 séries: 1330/ 1308</p>
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>A Philips Healthcare identificou, por meio das reclamações dos clientes e de testes internos, um defeito eletrônico intermitente no produto. Em determinadas circunstâncias, um erro do software pode levar a uma situação na qual o sinal sonoro de cinco minutos da fluoroscopia não é emitido, conforme exigido na 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e na IEC 60601-2-54, cláusula 203.6.2.1.c. Não foi relatado nenhum ferimento atribuído ao problema.</p>
RISCO ENVOLVIDO	<p>Essa não-conformidade com a 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e a IEC 60601-2-54, cláusula 203.6.2.1.c., não provoca diretamente uma situação de risco. Porém, o sinal sonoro é uma das ferramentas disponíveis para ajudar a prevenir radiações desnecessárias no paciente.</p>
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Todos os sistemas Allura, conforme mencionado anteriormente. Os sistemas afetados serão claramente identificados pela Organização Philips local.</p>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>A não emissão do alarme sonoro ocorre de forma muito intermitente. O usuário deve sempre observar as informações da dose em tempo real e o tempo cumulativo da fluoroscopia fornecidos pelo sistema. A condição de falha é resetada quando o caso de um novo paciente é iniciado ou quando o sistema é reinicializado.</p>
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>Uma Ação obrigatória com referência PH3226443 está sendo enviada solicitando que os engenheiros de manutenção da Philips instalem o Software que solucione o problema do alarme sonoro. A Philips entrará em contato para o agendamento.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg a sáb das 07 às 19h.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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