

Sistemas IGT FSN for 2017-IGTBST-005 (FCO72200389) XCR609-170070 / DHF309347 Janeiro de 2018

**URGENTE - Aviso de Segurança em Campo
Correção de Dispositivo Médico**

Sistemas Allura Xper com Gerador Certeray
Registro Anvisa: 10216710153

Falha precoce de vida da Unidade de Acionamento de Ânodo com Tensão 480V

Prezado Cliente,

Em agosto de 2017, a Philips iniciou uma ação em campo para substituir as *Anode Drive Units* (Unidades de Acionamento de Ânodo) (FCO72200389) e informar os clientes por meio da Carta de Informação ao Cliente 2017-IGTBST-005.

Durante a implementação desta ação em campo, a Philips teve ciência de um incidente em que houve um atraso no exame causado por uma falha da Unidade de Acionamento de Ânodo. Como consequência, este Aviso de Segurança em Campo foi emitido para notificá-lo deste incidente.

Este Aviso de Segurança em Campo para 2017-IGTBST-005 substitui a Carta de Informação ao Cliente para 2017-IGTBST-005.

Este Aviso de Segurança em Campo está sendo enviados aos usuários do sistema que ainda não receberam a correção pela FCO72200389. Se o seu sistema já tiver recebido a correção pela FCO72200389, este Aviso de Segurança em Campo não é aplicável a você.

Este documento contém informação importante para a segurança contínua e uso adequado de seu equipamento

Revise a informação a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste aviso. É importante entender as implicações deste aviso.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso precise de mais informações ou de suporte, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800-737-8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Este aviso foi relatado às Agências Regulatórias adequadas.

A Philips se desculpa por qualquer inconveniência causada por este 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

Sistemas IGT FSN for 2017-IGTBST-005 (FCO72200389) XCR609-170070 / DHF309347 Janeiro de 2018

URGENTE - Aviso de Segurança em Campo Correção de Dispositivo Médico

Sistemas Allura Xper com Gerador Certeray

Registro Anvisa: 10216710153

Falha precoce de vida da Unidade de Acionamento de Ânodo com Tensão 480V

| | |
|------------------------------|--|
| PRODUTOS AFETADOS | <p>Sistemas Allura Xper com Gerador de raio-x Certeray localizados em regiões com tensão de rede elevada (480V).</p> <p>Os números do produto Philips para estes sistemas são:</p> <p>Códigos dos sistemas: 722026, 722028</p> <p>Os clientes com os sistemas afetados serão contatados pela Philips.</p> |
| DESCRIÇÃO DO PROBLEMA | <p>A Philips descobriu, através de uma análise de tendência, um aumento na taxa de falha de determinadas Unidades de Acionamento de Ânodo (ADUs) usadas nestes produtos.</p> <p>A falha precoce de vida de ADUs apenas ocorre quando a rede de energia do hospital fornece 480V ao sistema. Esta tensão de rede pode levar à saturação e ao superaquecimento das bobinas que protegem os IGBTs (transistor bipolar de porta isolada) da ADU.</p> <p>O superaquecimento pode também gerar um odor peculiar de queimado que pode ser notado. Em alguns casos, este odor de queimado pode ser notado antes da falha da ADU.</p> <p>Quando a ADU falhar, o desempenho de raio-X do sistema é reduzido para Fluoroscopia de Emergência. A exposição não será possível e a qualidade de imagem é reduzida.</p> |
| PERIGO ENVOLVIDO | <p>Há um risco de atraso no tratamento se o procedimento for parado, por causa das falhas da ADU ou se a ADU começar a falhar e o usuário parar o procedimento por notar um odor peculiar.</p> <p>Se a ADU falhar, o desempenho de raio-X do sistema é reduzido para Fluoroscopia de Emergência. A exposição não será possível e a qualidade de imagem é reduzida. Por causa da degradação airosa para fluoroscopia de emergência, os cateteres podem ser removidos com segurança.</p> <p>O atraso no tratamento e/ou perda da funcionalidade chave da imagem pode levar ao dano em potencial.</p> |



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

Sistemas IGT FSN for 2017-IGTBST-005 (FCO72200389) XCR609-170070 / DHF309347 Janeiro de 2018

URGENTE - Aviso de Segurança em Campo Correção de Dispositivo Médico

Sistemas Allura Xper com Gerador Certeray
Registro Anvisa: 10216710153

Falha precoce de vida da Unidade de Acionamento de Ânodo com Tensão 480V

| | |
|---|---|
| COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS | Os sistemas afetados serão claramente identificados pela Organização local Philips. |
| AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO | O cliente é solicitado a colocar este Aviso de Segurança em Campo com a documentação do sistema até a correção ser implementada. Nenhuma outra ação é necessária pelo cliente. |
| AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS | A Philips continuará a trocar as Unidades de Acionamento de Ânodo afetadas por meio de FCO72200389. |
| INFORMAÇÃO ADICIONAL E SUPORTE | Caso precise de mais informações ou de suporte, entre em contato com a Central de Soluções e Cuidados ao Cliente Philips através do telefone 0800-737-8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h. |



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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