

URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada modelo: Brilliance iCT SP.
Ingenuity CT modelos: Ingenuity CT; Ingenuity Flex.
Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191

Controlador de Movimento Horizontal da Cama

Caro Cliente,

Foi detectado um problema em determinadas camas CT Philips usadas nos sistemas Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10, o qual, se ocorrer novamente, poderia colocar os pacientes e usuários em risco. Este Aviso de Segurança serve para informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário, a fim de prevenir riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

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

Favor revisar as informações a seguir juntamente com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
CT National Support Specialist
Philips Healthcare Brazil



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada modelo: Brilliance iCT SP.
Ingenuity CT modelos: Ingenuity CT; Ingenuity Flex.
Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191

Controlador de Movimento Horizontal da Cama

PRODUTOS AFETADOS	Ingenuity CT – 728326 Ingenuity Core – 728321 Ingenuity Core ¹²⁸ – 728323 Brilliance iCT SP - 728311
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Ao fechar o E-STOP (chave de ligar o gantry), o sistema realiza uma verificação interna. Como resultado do controlador de movimento na cama, há um atraso na resposta à verificação interna. Esse atraso pode fazer com que parte superior fique em um estado de flutuação livre, que pode permitir movimento durante as atividades de carregamento e descarregamento do paciente. Esse movimento de flutuação livre resulta em abertura do E-STOP devido ao movimento inesperado da cama.</p> <p>Esse problema ocorre frequentemente após fechar o E-STOP. O controlador de movimento na cama detecta um problema de energia e desabilita o motor horizontal, permitindo que a parte superior da cama flutue livremente*.</p> <p><i>*O termo flutuação livre se refere à parte superior da cama estando com freio em estado não travado na posição ou em movimento de forma controlada (movimento manual ou automático).</i></p>
RISCO ENVOLVIDO	O controlador de movimento horizontal da cama não responde conforme esperado, permitindo flutuação livre da cama sem aviso ao usuário, uma vez que o E-STOP é fechado durante a utilização normal. Se a cama estiver em flutuação livre e o operador tentar carregar um paciente, pode ocorrer lesão grave ao paciente e/ou ao operador devido ao movimento horizontal inesperado da cama.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Existem dois conjuntos de números de série que podem estar afetados. Os números de série podem conter cinco ou seis dígitos. O número de série do suporte (cama) do paciente pode ser encontrado em uma etiqueta localizada na parte frontal mais próxima a da cobertura do suporte (cama) do paciente. Consulte a Figura 1 e a Figura 2 para obter exemplos de



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada modelo: Brilliance iCT SP.
Ingenuity CT modelos: Ingenuity CT; Ingenuity Flex.
Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191

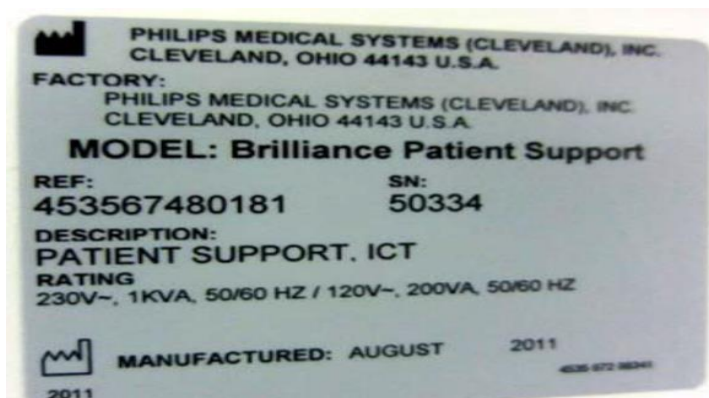
Controlador de Movimento Horizontal da Cama

números de série. Consulte a Tabela 1 e a Tabela 2 para ter acesso à lista de suportes (camas) afetados.

Figura 1 (Exemplo: número de série de seis dígitos):



Figura 2 (Exemplo: número de série de cinco dígitos):



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada modelo: Brilliance iCT SP.
Ingenuity CT modelos: Ingenuity CT; Ingenuity Flex.
Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191

Controlador de Movimento Horizontal da Cama

Os seguintes intervalos de número de série com **seis** dígitos estão afetados:

Tabela 1:

Intervalos de Números de Série com seis dígitos afetados
901001 - 901992
911001 - 911221
921001 - 921369
931001 - 931044
941001 - 941137
951001 - 951130
957001 - 957050

Os seguintes intervalos de número de série com **cinco** dígitos estão afetados:

Tabela 2:

Intervalos de Números de Série com cinco dígitos afetados		
30191 a 30194	30196	30197
30199	30200	30202
30204	30205	30209
30210	30214 a 30216	30218 a 30226
30228 a 30231	30234	30235
30237	30238	30240 a 30257
30263	30271	30277
40083 a 40086	40088 a 40101	40103
40104	40106	40108 a 40112
40117	40118	40124
40127 a 40143	40146 a 40152	40155
40157	40159 a 40165	40167
40169 a 40186	40188	40189



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada modelo: Brilliance iCT SP.

Ingenuity CT modelos: Ingenuity CT; Ingenuity Flex.

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191

Controlador de Movimento Horizontal da Cama

40191 40212 a 40215	40192 40217	40195
50535 a 50543 50548 a 50556 50577 50585 50625 50632 a 50635 50648 a 50651 50658 50689 50697	50545 50558 a 50568 50579 50597 a 50599 50626 50637 a 50640 50653 a 50655 50661 a 50663 50691 50705	50546 50570 a 50574 50582 50601 a 50622 50628 50642 a 50646 50657 50665 a 50684 50693 50707
60148 a 60155 60169	60157 a 60163 60171 a 60187	60165
83200 a 83208 83223 a 83238 83249 a 83251 83282 83317 83342 83358 83384 83476 a 83487 83505 a 83513 83551 83567 a 83570 83584 83589 83596 a 83599	83210 a 83214 83241 a 83244 83253 83284 a 83310 83319 83345 a 83351 83360 a 83362 83386 a 83359 83489 a 83494 83515 a 83523 83552 83574 a 83577 83586 83593	83216 a 83220 83247 83281 83312 a 83314 83321 a 83339 83353 a 83356 83365 a 83381 83461 a 83473 83496 a 83503 83525 a 83549 83561 a 83564 83579 a 83581 83587 83594
91092 a 91096 91101 91114 a 91117 91141 a 91146 91161 a 91164 91183 a 91188 91207 a 91219	91098 91105 a 91110 91133 91148 91166 a 91176 91190 91237	91099 91112 91135 a 91139 91151 a 91159 91178 a 91181 91192 a 91205 91253



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada modelo: Brilliance iCT SP.

Ingenuity CT modelos: Ingenuity CT; Ingenuity Flex.

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191

Controlador de Movimento Horizontal da Cama

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Uma vez fechado o E-Stop, o operador/tecnólogo deve iniciar um breve movimento horizontal (para dentro ou para fora) usando qualquer painel de controle do operador, CT-Box ou interruptor/pedal. Essa ação assegurará que a parte superior em carbono da cama (paleta superior) esteja em um estado controlado.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips Healthcare está notificando os usuários afetados pelo problema por meio do presente Aviso de Segurança. A Ordem de Alteração em Campo (FCO) 72800696 será implantada para corrigir o problema. A Philips irá entrar em contato para agendar as atualizações no seu local.
MAIORES INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

