

URGENTE – Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT / Ingenuity Core
Vazamento de óleo do tubo MRC880

Registro: 10216710209

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado no Tubo de Raio-X MRC880 da família Philips Ingenuity CT. Os tubos afetados têm um defeito de fabricação que possibilita o vazamento de óleo da cúpula do tubo, caso isso ocorra novamente, pode representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança em Campo pretende informá-lo sobre:

- Qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- As medidas que devem 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 para o uso adequado e seguro contínuo do seu equipamento

Reveja as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A Philips irá liberar o Pedido de Alteração em Campo (FCO) 72800691 e 72800692 para corrigir este problema nos sistemas afetados.

Caso precise de qualquer informação adicional ou suporte em relação a este problema, 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.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
CT National Support Specialist
Philips Healthcare Brazil



URGENTE – Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT / Ingenuity Core
Vazamento de óleo do tubo MRC880

Registro: 10216710209

PRODUTOS AFETADOS	O sistema de CT a seguir que usam o tubo MRC 880 está possivelmente afetado: <ul style="list-style-type: none">➤ Ingenuity CT (Ingenuity Core)						
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips encontrou um defeito no tubo de raio-X MRC880. Uma pequena quantidade de óleo de refrigeração pode vazar da cúpula do tubo para a área da janela do tubo. O óleo vazado seria confinado dentro das coberturas do gantry.						
PERIGO ENVOLVIDO	Possível distorção das imagens devido aos artefatos resultantes do óleo vazado.						
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Identifique o número de série do seu sistema localizado no rótulo na parte inferior da base traseira do Gantry. Consulte a lista de números de série dos sistemas afetados abaixo: <table border="1" data-bbox="574 1486 1406 1612"><thead><tr><th>Código do Sistema</th><th>Descrição do Código do Sistema</th><th>Número de Série do Sistema</th></tr></thead><tbody><tr><td>728321</td><td>Ingenuity Core</td><td>310375</td></tr></tbody></table>	Código do Sistema	Descrição do Código do Sistema	Número de Série do Sistema	728321	Ingenuity Core	310375
Código do Sistema	Descrição do Código do Sistema	Número de Série do Sistema					
728321	Ingenuity Core	310375					
MEDIDA A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Nenhuma.						



URGENTE – Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT / Ingenuity Core Vazamento de óleo do tubo MRC880

Registro: 10216710209

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	Pedido de Alteração em Campo (FCO72800691 e FCO72800692) será liberado para corrigir este problema através da substituição do tubo, se aplicável. Um Engenheiro de Serviço em Campo Philips entrará em contato com você para agendar as atualizações do FCO em seu local.
INFORMAÇÃO ADICIONAL E SUPORTE	Caso precise de qualquer informação adicional ou suporte em relação a este problema, entre em contato 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.



