

URGENTE – Aviso de Segurança

Dispositivo Médico: Allura Xper com monitor de tela grande FlexVision.

Congelamento do FlexVision

Registro Anvisa: 10216710153

Prezado Cliente,

A Philips tem sido informada sobre casos nos quais o monitor de tela grande FlexVision congelou por cerca de 15 segundos, após operação contínua (nos casos reportados, após um dia e meio), restaurando seu funcionamento por si próprio e tornando-se plenamente operacional de novo.

Este Aviso de Segurança 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 até a correção do sistema pela Philips.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação 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.

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, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Aviso de Segurança**Dispositivo Médico: Allura Xper com monitor de tela grande FlexVision.****Congelamento do FlexVision**
Registro Anvisa: 10216710153

PRODUTOS AFETADOS	Sistemas Allura Xper e UNIQ com monitor de tela grande FlexVision. Nome do Sistema: Allura8.x.25/UNIQ+Cent1.0.10 sw pack Série: 947
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips tem sido informada sobre casos nos quais, após operação contínua por um dia e meio, a imagem no monitor de tela grande FlexVision congela por cerca de 15 segundos. Após esse período, o sistema se restaura e volta a funcionar em operação normal. Observação: Este problema se aplica somente aos Sistemas Allura Xper e UNIQ com monitor de tela grande FlexVision. Todos os outros monitores do sistema não são afetados.
RISCO ENVOLVIDO	Quando o sistema não é ligado/desligado todos os dias (reinício a frio), a imagem no monitor de tela grande FlexVision pode congelar por cerca de 15 segundos. Quando FlexVision congela, há uma perda potencial da principal funcionalidade de imagem ou uma imagem ao vivo pode não ser identificada pelo usuário. Estes problemas podem representar um risco ao paciente. Observação: Até esta data, a Philips não tem ciência de nenhuma lesão eventualmente ocorrida por causa deste problema.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Todos os sistemas com o release específico conforme identificado e com o monitor de tela grande FlexVision na seção “Produtos Afetados” são afetados.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Para evitar a ocorrência do problema, os clientes deverão reiniciar o sistema no mínimo uma vez por dia. O cliente deverá assegurar que todo o pessoal que acessa os sistemas afetados seja informado sobre o teor deste Aviso de Segurança. Uma cópia deste Aviso de Segurança deverá ser colocada juntamente com a documentação do sistema até que o sistema seja corrigido pela Philips.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	O problema será resolvido por meio de uma atualização do software, com disponibilidade prevista para o segundo semestre de 2018. Você será informado por nossa Central de Atendimento quando esta atualização estiver disponível para instalação.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação 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.

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Aviso de Segurança

Dispositivo Médico: Allura Xper com monitor de tela grande FlexVision.

Congelamento do FlexVision

Registro Anvisa: 10216710153



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040