

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Allura Xper e Allura Centron Restauração Inesperada do Obturador do Colimador Registros ANVISA: 10216710153 / 10216710299

Estimado cliente,

Foi detectado um problema no Philips Allura Xper, UNIQ e Centron, que, se vier a ocorrer novamente, poderá representar um risco para os pacientes.

Este Aviso de Segurança de Campo destina-se a 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 evitar riscos para os pacientes
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para a utilização segura e adequada do seu equipamento

Por favor, reveja as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações dessa comunicação.

Por favor, guarde uma cópia com as instruções de uso do equipamento até que o problema seja resolvido pela Philips.

Se você precisar de qualquer informação 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.

Este aviso foi reportado à Agência Regulatória apropriada.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados 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, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Allura Xper e Allura Centron Restauração Inesperada do Obturador do Colimador

Registros ANVISA: 10216710153 / 10216710299

PRODUTOS AFETADOS	Allura Xper FD10 Allura Xper FD20 Cardio Vascular-Allura Centron Serial Numbers: 947; 811; 944; 1460; 1554; 1692; 1818; 369; 368; 376; 389; 432; 491
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A finalidade dos obturadores do colimador é restringir a área exposta do paciente à região de interesse. Quando, pela primeira vez, um operador selecionar um novo tipo de procedimento durante um único exame, a posição do obturador do colimador será redefinida incorretamente para a borda da área de imagem. Por causa disso, qualquer posição do obturador do colimador previamente definida não será retida.
RISCO ENVOLVIDO	A restauração incorreta do obturador do colimador para a borda da área de imagem pode resultar em exposição adicional de radiação para o paciente e exposição adicional de radiação dispersa para a equipe. Se a operação de raios X precisar ser repetida por causa da colimação errada, essa retomada também resultará em radiação adicional para o paciente. Nenhum dano atribuído ao problema foi relatado.
COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS	A versão do software do sistema está listada na tela de inicialização.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Até que uma versão do software que corrija esse problema seja disponibilizada, os usuários devem verificar se a posição do obturador do colimador está definida corretamente ao executar uma operação de raios X após a primeira vez em que o tipo de procedimento for alterado durante um único exame. Isso pode ser feito selecionando-se primeiro um procedimento diferente e, em seguida, selecionando-se novamente o procedimento original no Módulo Xper ou no Monitor de Dados. O Cliente deve assegurar que todos os funcionários com acesso aos sistemas afetados sejam informados sobre o conteúdo deste Aviso de Segurança. Uma cópia deste Aviso de Segurança deve ser colocada junto com a documentação do sistema até que o sistema seja corrigido pela Philips.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	O problema será resolvido por uma atualização de software, que deverá estar disponível no segundo semestre de 2018. A Philips entrará em contato quando a atualização do software estiver disponível para instalação.
OUTRAS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Se você precisar de qualquer informação 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.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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