

URGENTE - Aviso de segurança de campo

Correção de dispositivo médico

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 & 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64
Registro Anvisa: 10216710191

Queda da cobertura dianteira do gantry

Caro cliente,

A Philips identificou um problema com a cobertura dianteira em alguns gantries de tomografia computadorizada da Philips utilizados nos sistemas Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 e 16 Power, Brilliance 40 e Brilliance 64 que, em caso de recorrência, podem apresentar um risco para pacientes, usuários ou observadores. Este aviso de segurança de campo pretende informar sobre:

- qual é o problema e em que circunstâncias pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para minimizar os riscos para pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes sobre o uso seguro e apropriado continuado de 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 das instruções de uso do equipamento.

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.

Este aviso foi relatado para a agência regulatória apropriada.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
CT National Support Specialist
Philips Healthcare Brazil



URGENTE - Aviso de segurança de campo

Correção de dispositivo médico

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 & 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Registro Anvisa: 10216710191

Queda da cobertura dianteira do gantry


PRODUTOS AFETADOS	<p>Todos os sistemas com nomes de produto e números de modelo abaixo são potencialmente afetados:</p> <table><thead><tr><th>Nome do produto</th><th>Número de modelo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Brilliance 64</td><td>728231</td></tr><tr><td>Brilliance 40</td><td>728235</td></tr><tr><td>Brilliance 16 Power</td><td>728240</td></tr><tr><td>Brilliance 16-Slice</td><td>728246</td></tr><tr><td>Brilliance 10-Slice</td><td>728251</td></tr><tr><td>Brilliance 6-Slice</td><td>728256</td></tr></tbody></table>	Nome do produto	Número de modelo	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brilliance 16 Power	728240	Brilliance 16-Slice	728246	Brilliance 10-Slice	728251	Brilliance 6-Slice	728256
Nome do produto	Número de modelo														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brilliance 16 Power	728240														
Brilliance 16-Slice	728246														
Brilliance 10-Slice	728251														
Brilliance 6-Slice	728256														
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>A Philips identificou um problema com a cobertura dianteira do gantry de um fornecedor específico, que pode afetar a cobertura dianteira de seu sistema de tomografia computadorizada. Algumas coberturas deste fornecedor podem desenvolver um problema em que a fibra de vidro se enfraquece no ponto de conexão da estrutura da cobertura, fazendo com que a cobertura dianteira se separe da estrutura do gantry, permitindo que caia.</p>														
PERIGO ENVOLVIDO	<p>Se a parte superior da cobertura do gantry se separar do gantry durante uma tomografia de paciente, a tomografia pode parar e o procedimento pode ter que ser feito novamente. Além disso, se isso ocorrer, o seguinte pode acontecer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Após a separação, a cobertura pode se separar e cair diretamente no paciente. Isso também pode expor o paciente, operador ou observador às partes internas móveis do sistema e componentes elétricos internos. O contato com cobertura, partes móveis ou componentes elétricos em queda pode levar a ferimentos graves ou morte.• Se a cobertura do gantry se soltar e cair, ela pode entrar em contato com as partes internas móveis do sistema (rotor do gantry), fazendo com que os componentes internos sejam deslocados e expelidos. Qualquer paciente, operador ou observador que esteja no caminho da parte expelida pode se ferir. <p>0,2% da população potencialmente afetada pelo sistema reportou essa falha.</p>														

URGENTE - Aviso de segurança de campo

Correção de dispositivo médico

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 & 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64
Registro Anvisa: 10216710191

Queda da cobertura dianteira do gantry

COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS	<p>Para identificar se seu sistema está afetado, verifique o nome do dispositivo e número do modelo na parte traseira da cobertura, no canto inferior direito, como mostrado na figura abaixo:</p> 
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>Não há modo previsível de identificar se uma falha é iminente. Entretanto, a separação da cobertura pode levar a um ruído incomum – como sons de arranhões ou raspagem –, uma vez que qualquer alteração no alinhamento do tempo pode fazer com que ela raspe no furo da cobertura. Se qualquer ruído incomum for escutado, interrompa o uso do sistema imediatamente e entre em contato com seu representante da Philips para suporte.</p>
AÇÕES PLANEJADA PELA PHILIPS	<p>O pedido de alteração de campo (FCO) 72800703 será implantado para iniciar uma inspeção da cobertura dianteira do gantry. Se a inspeção encontrar evidência de enfraquecimento neste ponto de conexão, uma solução temporária de reparação será executada para proteger a tampa para uso continuado do sistema.</p> <p>O pedido de alteração de campo 72800704 será implantado em seguida para substituir a tampa dianteira afetada.</p> <p>A Philips irá liberar o início dessas ações no primeiro trimestre de 2019.</p> <p>A Philips entrará em contato para agendar uma inspeção do seu sistema.</p>
INFORMAÇÕES E SUPORTE ADICIONAIS	<p>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.</p>