

Sistemas de IGT

FSN 2018-IGTBST-015 FCO72200436

Dezembro de 2019

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Gerador de raio-X Velara pode falhar e causar a interrupção da aquisição de imagem.
Registro Anvisa: 10216710153 / 10216710206

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema com um capacitor dentro do conversor do gerador de raio-X Velara dos sistemas Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva e OmniDiagnost da Philips, entregues de 2010 até, e incluindo, 2014.

Esta Correção de Dispositivo Médico 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 deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A Philips identificou que um capacitor dentro do conversor do gerador de raio-X Velara pode falhar após um grande número de sobretensões em um curto intervalo de tempo. Quando isso ocorre, não será mais possível adquirir imagens. O capacitor defeituoso pode produzir fumaça e um odor de queima na sala onde o gerador estiver localizado.

A Philips não recebeu nenhum relato de perigo ao paciente até a presente data.

Nas páginas a seguir, são fornecidas as informações detalhadas e as ações necessárias.

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,

Fernando Bueno Silveira
DXR & IGT National Support Specialist
Philips HealthCare – Brasil

Sistemas de IGT

FSN 2018-IGTBST-015 FCO72200436

Dezembro de 2019

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Gerador de raio-X Velara pode falhar e causar a interrupção da aquisição de imagem.

Registro Anvisa: 10216710153 / 10216710206

PRODUTOS AFETADOS	<p>Os sistemas afetados estão listados a seguir e foram entregues de 2010 até, e incluindo, 2014.</p> <p>Sistemas: OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva com Detector Plano Integris CV Allura Xper FD10 p/ Teto Allura Xper FD10 p/ Chão Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplano Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplano Mesa p/ Sala de Cirurgia do Allura Xper FD10 Mesa p/ Sala de Cirurgia do Allura Xper FD20 Mesa p/ Sala de Cirurgia do Allura Xper FD20 Biplano Mesa p/ Sala de Cirurgia do Allura Xper FD20 Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Mesa p/ Sala de Cirurgia do Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/20 Mesa p/ Sala de Cirurgia do Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/15 Allura Centron</p> <p>Códigos do produto: 708027, 708032, 708034, 708036, 708037, 708038, 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722030, 722031, 722035, 722038, 722039 e 722058.</p>
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>A Philips identificou que um capacitor dentro do conversor do gerador de raio-X Velara pode falhar após um grande número de sobretensões em um curto intervalo de tempo. Quando isso ocorre, não será mais possível adquirir imagens. O capacitor defeituoso pode produzir fumaça e um odor de queima na sala onde o gerador estiver localizado.</p>

Sistemas de IGT

FSN 2018-IGTBST-015 FCO72200436

Dezembro de 2019

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Gerador de raio-X Velara pode falhar e causar a interrupção da aquisição de imagem.

Registro Anvisa: 10216710153 / 10216710206

	Se o sistema for um modelo biplano, a aquisição do raio-X ainda é possível no outro canal. Se o sistema for monopiano, esse não pode ser mais utilizado até a substituição do capacitor.
RISCO ENVOLVIDO	Se o capacitor falhar, não será mais possível adquirir imagens, o que pode resultar no atraso ou interrupção do procedimento. A Philips não recebeu nenhum relato de perigo ao paciente até a presente data.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	A Philips entrará em contato diretamente com os clientes que possuem os sistemas afetados.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Se o capacitor do gerador de raio-X Velara falhar conforme descrito, desligue o sistema, retire-o de operação imediatamente, e entre em contato com seu representante Philips local. Quando necessário, os procedimentos de emergência da instituição devem ser seguidos.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	O problema será solucionado para todos os sistemas afetados por meio da substituição da Placa de Circuito Impresso (PCB, <i>Printed Circuit Board</i>) no conversor, que evita a falha do capacitor. A Philips iniciará a substituição dessa PCB a partir de janeiro de 2020. Você será contatado para agendar uma data para a substituição dessa PCB.
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.



Informações proprietárias da Philips. Proibido o uso não autorizado.

