

URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivos Médicos

Registro ANVISA: 10216710325

Tomografia computadorizada de raios-X Philips Incisive CT e Access CT O auto travamento vertical da mesa exame pode falhar

Caro Cliente,

Foi detectado um problema nos sistemas Incisive CT e Access CT da Philips o qual, caso voltasse a ocorrer, poderia representar risco para os pacientes ou usuários. Esta FSN-FCO72800742/743 destina-se a informá-lo sobre:

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

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento

Analise 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.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips.

Esta notificação foi enviada às Agências Reguladoras pertinentes.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema.

Atenciosamente,



Li Xin

Líder de Q&R (Qualidade e Regulatório), Philips Precision Diagnostics (PD) China

PRODUTOS AFETADOS	Tomografia computadorizada de raios-X Incisive CT 728143 Sistema de Tomografia computadorizada de raios-X Access CT 728116/728115
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips detectou um problema com alguns atuadores usados na mesa de exame dos sistemas Incisive CT e Access CT, o que pode fazer com que a mesa se mova inesperadamente para baixo até sua posição limite.
RISCO ENVOLVIDO	As seguintes situações perigosas podem ocorrer se a mesa se mover inesperadamente para baixo. - As imagens adquiridas podem não suportar o diagnóstico clínico devido ao movimento vertical inesperado da mesa, o que afeta a qualidade da imagem; portanto, uma nova varredura do paciente pode ser necessária com base na decisão profissional; ou - Durante uma varredura intervencionista, a agulha pode ser movida ou puxada para fora devido ao movimento inesperado da mesa, o que pode resultar em ferimentos no paciente ou dano temporário, exigindo intervenção médica profissional.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Os sistemas Incisive CT e Access CT com atuadores de mesa potencialmente afetados estão listados no apêndice A com SN do sistema (Número de Série) e UDI (Identificador de Dispositivo Único). Para determinar se seu sistema foi afetado, verifique a etiqueta do sistema TC.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	Durante a operação do sistema, monitore o movimento vertical da mesa por meio painel de controle da UI (interface do usuário) da CT-box ou do gantry. Se alguma descida de mesa sem que tenha havido comando for observada, PARE de usar o dispositivo e entre em contato imediatamente com o representante local da Philips.
AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS	A Philips realizará as Ações de Campo FCO72800742 para o Incisive CT e FCO72800743 para o Access CT no 2º trimestre de 2021 para substituir os atuadores de mesa afetados. Um engenheiro de serviços da Philips entrará em contato com você para agendar a Ação de Campo. Ambas as Ações de Campo FCO72800742 e FCO72800743 serão gratuitas.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h

Apêndice A – Lista de Unidades Afetadas

Número do produto	Sistema SN	Sistema UDI
728116 Access CT	303443	(01)00884838059849(21)303443
728116 Access CT	303449	(01)00884838059849(21)303449
728116 Access CT	304023	(01)00884838059849(21)304023
728116 Access CT	304024	(01)00884838059849(21)304024
728116 Access CT	304025	(01)00884838059849(21)304025
728116 Access CT	304027	(01)00884838059849(21)304027
728116 Access CT	304029	(01)00884838059849(21)304029
728116 Access CT	304030	(01)00884838059849(21)304030
728116 Access CT	304031	(01)00884838059849(21)304031
728116 Access CT	304032	(01)00884838059849(21)304032
728116 Access CT	304033	(01)00884838059849(21)304033
728116 Access CT	304034	(01)00884838059849(21)304034
728116 Access CT	304039	(01)00884838059849(21)304039
728116 Access CT	304040	(01)00884838059849(21)304040
728116 Access CT	304041	(01)00884838059849(21)304041
728116 Access CT	304042	(01)00884838059849(21)304042
728116 Access CT	304043	(01)00884838059849(21)304043
728116 Access CT	304044	(01)00884838059849(21)304044
728116 Access CT	304045	(01)00884838059849(21)304045
728116 Access CT	304046	(01)00884838059849(21)304046
728116 Access CT	312020	(01)00884838059849(21)312020
728116 Access CT	312022	(01)00884838059849(21)312022
728115 Access CT Brasil	315055	(01)00884838059849(21)315055
728116 Access CT	320208	(01)00884838059849(21)320208
728116 Access CT	320219	(01)00884838059849(21)320219
728116 Access CT	320241	(01)00884838059849(21)320241
728116 Access CT	325054	(01)00884838059849(21)325054
728116 Access CT	325056	(01)00884838059849(21)325056
728116 Access CT	325057	(01)00884838059849(21)325057
728116 Access CT	325059	(01)00884838059849(21)325059
728116 Access CT	325060	(01)00884838059849(21)325060
728116 Access CT	325061	(01)00884838059849(21)325061
728116 Access CT	325062	(01)00884838059849(21)325062
728116 Access CT	325063	(01)00884838059849(21)325063
728116 Access CT	325064	(01)00884838059849(21)325064
728116 Access CT	325065	(01)00884838059849(21)325065
728116 Access CT	325068	(01)00884838059849(21)325068
728116 Access CT	325069	(01)00884838059849(21)325069
728116 Access CT	325072	(01)00884838059849(21)325072
728116 Access CT	325073	(01)00884838059849(21)325073
728116 Access CT	325076	(01)00884838059849(21)325076
728116 Access CT	325077	(01)00884838059849(21)325077
728116 Access CT	325078	(01)00884838059849(21)325078
728116 Access CT	325082	(01)00884838059849(21)325082
728116 Access CT	325083	(01)00884838059849(21)325083
728116 Access CT	325084	(01)00884838059849(21)325084
728116 Access CT	325086	(01)00884838059849(21)325086
728116 Access CT	325090	(01)00884838059849(21)325090
728116 Access CT	325091	(01)00884838059849(21)325091
728116 Access CT	325092	(01)00884838059849(21)325092
728116 Access CT	325093	(01)00884838059849(21)325093
728116 Access CT	325094	(01)00884838059849(21)325094
728116 Access CT	325095	(01)00884838059849(21)325095
728116 Access CT	325096	(01)00884838059849(21)325096
728116 Access CT	325098	(01)00884838059849(21)325098
728143 Incisive CT	500218	(01)00884838085015(21)500218
728143 Incisive CT	500219	(01)00884838085015(21)500219
728143 Incisive CT	500221	(01)00884838085015(21)500221
728143 Incisive CT	500222	(01)00884838085015(21)500222
728143 Incisive CT	500223	(01)00884838085015(21)500223

Número do produto	Sistema SN	Sistema UDI
728143 Incisive CT	500224	(01)00884838085015(21)500224
728143 Incisive CT	500225	(01)00884838085015(21)500225
728143 Incisive CT	500226	(01)00884838085015(21)500226
728143 Incisive CT	500227	(01)00884838085015(21)500227
728143 Incisive CT	500229	(01)00884838085015(21)500229
728143 Incisive CT	500230	(01)00884838085015(21)500230
728143 Incisive CT	500231	(01)00884838085015(21)500231
728143 Incisive CT	500232	(01)00884838085015(21)500232
728143 Incisive CT	500233	(01)00884838085015(21)500233
728143 Incisive CT	500234	(01)00884838085015(21)500234
728143 Incisive CT	500237	(01)00884838085015(21)500237
728143 Incisive CT	500238	(01)00884838085015(21)500238
728143 Incisive CT	500239	(01)00884838085015(21)500239
728143 Incisive CT	500241	(01)00884838085015(21)500241
728143 Incisive CT	500242	(01)00884838085015(21)500242
728143 Incisive CT	500245	(01)00884838085015(21)500245
728143 Incisive CT	500247	(01)00884838085015(21)500247
728143 Incisive CT	500248	(01)00884838085015(21)500248
728143 Incisive CT	500249	(01)00884838085015(21)500249
728143 Incisive CT	500251	(01)00884838085015(21)500251
728143 Incisive CT	500254	(01)00884838085015(21)500254
728143 Incisive CT	500256	(01)00884838085015(21)500256
728143 Incisive CT	500257	(01)00884838085015(21)500257
728143 Incisive CT	500258	(01)00884838085015(21)500258
728143 Incisive CT	500260	(01)00884838085015(21)500260
728143 Incisive CT	500261	(01)00884838085015(21)500261
728143 Incisive CT	500264	(01)00884838085015(21)500264
728143 Incisive CT	500274	(01)00884838085015(21)500274
728143 Incisive CT	500283	(01)00884838085015(21)500283
728143 Incisive CT	500296	(01)00884838085015(21)500296
728143 Incisive CT	530012	(01)00884838085015(21)530012
728143 Incisive CT	530038	(01)00884838085015(21)530038
728143 Incisive CT	530058	(01)00884838085015(21)530058
728143 Incisive CT	530067	(01)00884838085015(21)530067
728143 Incisive CT	530071	(01)00884838085015(21)530071
728143 Incisive CT	530098	(01)00884838085015(21)530098
728143 Incisive CT	530099	(01)00884838085015(21)530099
728143 Incisive CT	530101	(01)00884838085015(21)530101
728143 Incisive CT	530103	(01)00884838085015(21)530103
728143 Incisive CT	530104	(01)00884838085015(21)530104
728143 Incisive CT	530106	(01)00884838085015(21)530106
728143 Incisive CT	530107	(01)00884838085015(21)530107
728143 Incisive CT	530108	(01)00884838085015(21)530108
728143 Incisive CT	530109	(01)00884838085015(21)530109
728143 Incisive CT	530111	(01)00884838085015(21)530111
728143 Incisive CT	530112	(01)00884838085015(21)530112
728143 Incisive CT	530113	(01)00884838085015(21)530113
728143 Incisive CT	530114	(01)00884838085015(21)530114
728143 Incisive CT	530115	(01)00884838085015(21)530115
728143 Incisive CT	530116	(01)00884838085015(21)530116
728143 Incisive CT	530117	(01)00884838085015(21)530117
728143 Incisive CT	530118	(01)00884838085015(21)530118
728143 Incisive CT	530119	(01)00884838085015(21)530119
728143 Incisive CT	530120	(01)00884838085015(21)530120
728143 Incisive CT	530121	(01)00884838085015(21)530121
728143 Incisive CT	530124	(01)00884838085015(21)530124
728143 Incisive CT	530126	(01)00884838085015(21)530126
728143 Incisive CT	530127	(01)00884838085015(21)530127
728143 Incisive CT	530128	(01)00884838085015(21)530128
728143 Incisive CT	530129	(01)00884838085015(21)530129
728143 Incisive CT	530130	(01)00884838085015(21)530130

Número do produto	Sistema SN	Sistema UDI
728143 Incisive CT	530132	(01)00884838085015(21)530132
728143 Incisive CT	530133	(01)00884838085015(21)530133
728143 Incisive CT	530134	(01)00884838085015(21)530134
728143 Incisive CT	530135	(01)00884838085015(21)530135
728143 Incisive CT	530136	(01)00884838085015(21)530136
728143 Incisive CT	530137	(01)00884838085015(21)530137
728143 Incisive CT	530138	(01)00884838085015(21)530138
728143 Incisive CT	530141	(01)00884838085015(21)530141
728143 Incisive CT	530148	(01)00884838085015(21)530148
728143 Incisive CT	530150	(01)00884838085015(21)530150
728143 Incisive CT	530152	(01)00884838085015(21)530152
728143 Incisive CT	530156	(01)00884838085015(21)530156
728143 Incisive CT	530157	(01)00884838085015(21)530157
728143 Incisive CT	530159	(01)00884838085015(21)530159
728143 Incisive CT	530160	(01)00884838085015(21)530160
728143 Incisive CT	530163	(01)00884838085015(21)530163
728143 Incisive CT	530165	(01)00884838085015(21)530165
728143 Incisive CT	530166	(01)00884838085015(21)530166
728143 Incisive CT	530167	(01)00884838085015(21)530167
728143 Incisive CT	530169	(01)00884838085015(21)530169
728143 Incisive CT	530170	(01)00884838085015(21)530170
728143 Incisive CT	530171	(01)00884838085015(21)530171
728143 Incisive CT	530172	(01)00884838085015(21)530172
728143 Incisive CT	530173	(01)00884838085015(21)530173
728143 Incisive CT	530174	(01)00884838085015(21)530174
728143 Incisive CT	530175	(01)00884838085015(21)530175
728143 Incisive CT	530176	(01)00884838085015(21)530176
728143 Incisive CT	530177	(01)00884838085015(21)530177
728143 Incisive CT	530178	(01)00884838085015(21)530178
728143 Incisive CT	530180	(01)00884838085015(21)530180
728143 Incisive CT	530181	(01)00884838085015(21)530181
728143 Incisive CT	530182	(01)00884838085015(21)530182
728143 Incisive CT	530183	(01)00884838085015(21)530183
728143 Incisive CT	530186	(01)00884838085015(21)530186
728143 Incisive CT	530187	(01)00884838085015(21)530187
728143 Incisive CT	530188	(01)00884838085015(21)530188
728143 Incisive CT	530189	(01)00884838085015(21)530189
728143 Incisive CT	530190	(01)00884838085015(21)530190
728143 Incisive CT	530191	(01)00884838085015(21)530191
728143 Incisive CT	530192	(01)00884838085015(21)530192
728143 Incisive CT	530194	(01)00884838085015(21)530194
728143 Incisive CT	530197	(01)00884838085015(21)530197
728143 Incisive CT	530198	(01)00884838085015(21)530198