

Aviso de segurança URGENTE

Nº Registro ANVISA: 10216710153

Sistemas Allura Xper, UNIQ e Allura CV20 da Philips

Possíveis danos do sistema devido à fuga de líquido refrigerante do sistema de resfriamento do detector.

19 de novembro de 2021

Este documento contém informações importantes para garantir o uso seguro e adequado do seu equipamento

Leia com atenção as informações a seguir junto com todos os funcionários da equipe que devem estar cientes deste conteúdo. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia dele junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

Um problema foi detectado em uma quantidade limitada de sistemas Allura Xper, UNIQ e Allura CV20 da Philips que poderiam representar um risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança Urgente se destina a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

A Philips descobriu um problema com o sistema de resfriamento do detector plano. Devido a uma fuga no sistema de resfriamento do detector plano, pode haver fuga do líquido de resfriamento fora da bandeja de gotejamento do refrigerador Laird. Se isso ocorrer, o líquido pode escorrer em componentes elétricos no armário R localizado na sala técnica, o que pode causar danos ao sistema.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relatório de danos causados ao paciente devido a este problema.

2. Descreva os riscos/danos associados ao problema

Se o líquido refrigerante entrar em contato com componentes elétricos, pode causar eventos térmicos, como odor proveniente de chamas, fumaça ou fogo. Se isso ocorrer, haverá um atraso no procedimento e, possivelmente, uma interrupção do procedimento.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Os seguintes produtos que possuem um refrigerador Laird sem uma bandeja de gotejamento estendida são afetados:

Sistemas Allura Xper	6NC
Allura Xper FD10 (C+F).	722003
Allura Xper FD10/10	722005
Allura Xper FD20	722006
Allura Xper FD20/10 e FD20/20	722008
Allura Xper FD10	722010
Allura Xper FD10/10	722011
Allura Xper FD20	722012
Allura Xper FD20 biplano	722013
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD10	722014
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD20	722015
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD10/10	722019
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD20 Biplane	722020
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD10	722022
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD20	722023
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD10/10	722024
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD20 Biplane	722025
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20/10 biplano	722029
Allura CV20	722031
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD10	722033
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD10/10	722034
Mesa cirúrgica do Allura Xper FD20/10	722036
Allure Xper FD20/20	722038
Mesa cirúrgica biplana do Allura Xper FD20/20	722039
Sistemas UNIQ	6NC
UNIQ FD10	722026
UNIQ FD10/10	722027
UNIQ FD20/10 biplano	722029
Mesa cirúrgica do UNIQ FD10	722033
Mesa cirúrgica do UNIQ FD10/10	722034
Mesa cirúrgica do UNIQ FD20/10	722036
UNIQ FD20/20	722038
Mesa cirúrgica biplana do UNIQ FD20/20	722039

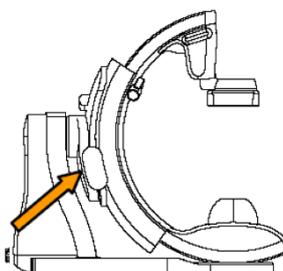


Figura 1: identificação do sistema

O número do produto do sistema e o número do modelo podem ser encontrados no rótulo de identificação do sistema localizado no suporte do sistema, conforme mostrado na Figura 1.

A Philips está enviando este Aviso de Segurança para todos os clientes com sistemas afetados.

4. Descreva as ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários.

- Se for detectado um odor de chamas, fumaça ou fogo da sala técnica, desligue o interruptor principal do sistema, pare de usar o sistema e entre em contato com a Philips. Em caso de fumaça ou fogo, siga os procedimentos de emergência da sua instituição.
- Coloque esta carta de Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips tenha corrigido o seu sistema.
- Circule este aviso para todos os usuários para que tenham conhecimento do problema do produto.
- Devolva o formulário de resposta anexado à Philips para confirmar que os usuários do sistema revisaram e entenderam esta carta de Aviso de Segurança Urgente.

5. Descreva as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips inspecionará os sistemas afetados com relação a fugas e reparos, conforme necessário. Além disso, a Philips instalará uma bandeja de gotejamento estendida para evitar danos de quaisquer fugas futuras. Esse serviço será prestado gratuitamente para os sistemas afetados.

Um representante de serviços da Philips entrará em contato com os clientes com dispositivos afetados para providenciar o serviço.

Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este assunto, entre em contato com o representante local da Philips (FCO72200484).

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Rajesh Kathuria,
Chefe de Q&R
Sistemas IGT



Informações exclusivas da Philips. É proibido o uso não autorizado.

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**Possíveis danos do sistema devido à fuga de líquido refrigerante
do sistema de resfriamento do detector plano.**

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips prontamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança Urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do Cliente/Consignado/Instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Se for detectado um odor de chamas, fumaça ou fogo da sala técnica, desligue o interruptor principal do sistema, pare de usar o sistema e entre em contato com a Philips. Em caso de fumaça ou fogo, siga os procedimentos de emergência da sua instituição para tais eventos.
- Coloque esta carta de Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips tenha corrigido o seu sistema.
- Circule este aviso para todos os usuários para que tenham conhecimento do problema do produto.
- Devolva o formulário de resposta anexado à Philips para confirmar que os usuários do sistema revisaram e entenderam esta carta de Aviso de Segurança Urgente.

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Carta de Aviso de Segurança Urgente em anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com os sistemas Allura Xper e/ou Allura CV20 da Philips.

Nome da pessoa que preencheu este formulário de resposta:

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Número do Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/YYYY): _____

<forneça instruções para o cliente sobre a devolução do formulário à Philips (p. ex. número de fax, endereço de e-mail). Exemplo: “Favor enviar o formulário preenchido para a Philips via fax: (xxx)xxx-xxxx”>