

URGENTE: Aviso de Segurança

Sistema Incisive CT

Registro ANVISA nº 10216710374

Potencial de Desligamento do Sistema e Peças Expelidas

25-Abr-2023

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

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips identificou um problema nos sistemas de tomografia computadorizada Incisive CT que pode representar um risco para pacientes, operadores ou pessoas próximas. Este Aviso de Segurança URGENTE tem como objetivo informá-lo sobre:

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

A Philips identificou um problema de hardware com uma caixa de acoplamento de metal no rotor do scanner rotativo (radiador) localizado no sistema de Incisive CT. Esse componente pode se soltar e entrar em contato com outros componentes localizados no Incisive CT durante a rotação. Outros componentes podem ser danificados devido ao contato com o componente desacoplado.

Se esse problema ocorrer, será emitido um ruído alto e o sistema será desligado.

O tampo pode se deslocar se ocorrer a seguinte sequência:

- Componente(s) danificado(s) se solta(m)
- O(s) componente(s) danificado(s) entra(m) em contato com outros componentes do sistema e faz com que estes quebrem
- Um componente quebrado faz contato com a tampo do gantry superior direito

O tampo deslocado pode criar um pequeno espaço que permite que um fragmento de um componente danificado seja expelido em baixa velocidade. O peso máximo de um fragmento que pode ser expelido é de 60 g (2,12 oz).

Até março de 2023, a Philips recebeu uma (1) reclamação que foi relatada como um evento adverso associado a esse problema. Nesse caso relatado, não houve dano ao paciente, operador ou pessoas próximas.

2. Perigos/danos associados ao problema

Se o sistema Incisive CT for desligado durante a varredura clínica, o operador poderá decidir fazer a varredura novamente no paciente em outro sistema de TC ou utilizar um tipo diferente de aquisição, o que pode resultar em um atraso no diagnóstico.

Se um fragmento quebrado for expelido do sistema e entrar em contato com um operador ou uma pessoa que esteja na sala, poderá causar ferimentos, como dor (no corpo ou no pescoço), laceração ou lesão ocular.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Identificação de sistemas Incisive CT impactados:

Esse problema afeta determinados sistemas Incisive CT, que têm o identificador de dispositivo conforme mostrado na tabela 1.

Uma lista dos sistemas afetados está disponível no Anexo A. Os sistemas afetados podem ser identificados pelo identificador do dispositivo, número do modelo (REF) e número de série do sistema (SN).

Para determinar se o seu produto foi afetado, consulte a etiqueta do sistema (Figura 1) localizada no canto esquerdo traseiro do gantry.

Tabela1. Identificador de dispositivo

REF.	Identificador do dispositivo
728143	00884838085015
728146	00884838104481
728148	00884838103467
728149	00884838103474

Figura 1. Exemplo de rótulo do sistema



Uso pretendido:

Os sistemas Philips Incisive CT produzem imagens de cortes transversais do corpo por meio da reconstrução computadorizada de dados de transmissão de raios-X obtidos em diferentes ângulos e planos. Esses dispositivos podem englobar equipamentos de análise de sinal e visualização, suporte a paciente e equipamento, bem como componentes e acessórios.

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

- Continue a usar seu sistema de acordo com o uso pretendido. Se houver necessidade de permanecer na sala durante o exame, a Philips recomenda o uso de óculos de proteção.
- Faça circular este Aviso de Segurança URGENTE a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Guarde este aviso com seu(s) sistema(s) até que uma solução seja instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser vista/visualizada.
- Guarde este Aviso de Segurança URGENTE junto com a documentação de seu sistema.
- Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um engenheiro de serviço de campo (FSE) visite seu local e instale uma solução para resolver o problema (referência FCO72800798).

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a 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 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Este aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes.

Atenciosamente,

Li Xin
Líder de Qualidade
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Anexo A – Números de Série Afetados

Números de série para Incisive CT (REF: 728143) Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01)00884838085015(21) + Número de série								
530522	530504	530503	530499	530498	530497	530496	530495	530493
530491	530490	530488	530487	530484	530479	530478	530477	530473
530472	530471	530469	530468	530467	530465	530463	530459	530457
530455	530454	530453	530451	530450	530448	530447	530446	530444
530443	530442	530441	530440	530439	530438	530434	530433	530429
530428	530427	530426	530425	530424	530423	530422	530418	530417
530416	530415	530414	530413	530412	530411	530410	530407	530406
530405	530403	530402	530401	530400	530399	530398	530397	530396
530395	530394	530393	530392	530391	530390	530387	530386	530385
530383	530382	530381	530380	530379	530377	530376	530375	530371
530367	530366	530365	530364	530362	530361	530359	530356	530355
530354	530353	530352	530351	530348	530347	530346	530344	530343
530341	530340	530339	530337	530336	530334	530333	530330	530328
530327	530326	530325	530324	530323	530322	530321	530319	530318
530317	530316	530315	530314	530313	530312	530311	530310	530309
530308	530306	530305	530304	530303	530302	530300	530299	530298
530297	530296	530295	530293	530292	530291	530290	530289	530288
530287	530286	530285	530284	530283	530282	530281	530280	530279
530278	530277	530276	530275	530274	530273	530272	530271	530270
530269	530268	530267	530266	530265	530264	530263	530262	530261
530260	530259	530258	530257	530256	530255	530254	530253	530252
530251	530250	530249	530248	530247	530246	530245	530244	530243
530242	530241	530240	530239	530238	530237	530235	530234	530233
530232	530231	530230	530229	530228	530227	530226	530225	530224
530223	530222	530221	530220	530219	530218	530217	530216	530215
530214	530213	530212	530211	530210	530209	530208	530207	530206
530205	530204	530203	530202	530201	530200	530199	530198	530197
530196	530195	530194	530193	530192	530191	530190	530189	530188
530187	530186	530185	530184	530183	530182	530181	530180	530179
530178	530177	530176	530175	530174	530173	530172	530171	530170
530169	530168	530167	530166	530165	530164	530163	530162	530161
530160	530159	530158	530157	530156	530155	530154	530153	530152
530151	530150	530149	530148	530147	530146	530145	530144	530143
530142	530141	530140	530139	530138	530137	530135	530134	510041
510038	510037	510036	510035	510034	510033	510032	510031	510030
510029	510028	510027	510026	510025	510024	510023	510022	510021
510020	510019	510018	510017	510016	510015	510014	510013	510012
510011	510010	510009	510008	510007	510006	510005	510004	510003
510002	510001	510000	500498	500497	500495	500494	500493	500492
500491	500490	500489	500488	500487	500486	500485	500484	500483
500482	500481	500480	500479	500478	500477	500476	500475	500474
500473	500472	500471	500470	500469	500468	500467	500466	500465
500464	500463	500462	500461	500460	500459	500458	500457	500456

Números de série para Incisive CT (REF: 728143) Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01)00884838085015(21) + Número de série								
500455	500451	500450	500449	500448	500447	500446	500445	500444
500443	500442	500441	500440	500439	500438	500437	500436	500435
500434	500433	500432	500431	500430	500429	500428	500427	500426
500425	500424	500423	500422	500421	500420	500419	500418	500417
500416	500415	500414	500413	500412	500411	500410	500409	500408
500407	500406	500405	500404	500403	500402	500401	500400	500399
500398	500397	500396	500395	500394	500393	500392	500391	500390
500389	500388	500387	500386	500385	500384	500383	500382	500381
500380	500379	500378	500377	500376	500375	500374	500373	500372
500371	500370	500369	500368	500367	500366	500365	500364	500363
500362	500361	500360	500359	500358	500357	500356	500355	500354
500353	500352	500351	500350	500349	500348	500347	500346	500345
500344	500343	500342	500341	500340	500339	500338	500337	500336
500335	500334	500333	500332	500331	500330	500329	500328	500327
500326	500325	500324	500323	500322	500321	500320	500319	500318
500317	500316	500315	500314	500313	500312	500311	500310	500309
500308	500307	500306	500305	500304	500303	500302	500300	500299
500298	500296	500293	500288	500287	500286	500285	500284	500283
500279	500278	500277	500276	500275	500274	500273	500272	500271
500270	500269	500268	500267	500266	500265	500263	500262	500261
500260	500257	33018	33021	33022	33023	33026	33027	33029
33030	33032	33036	33040	33043	33044	530125	500244	500245
500246	530129	530128	530130	530132	500256	500254	500253	500259
500258	530136	530133	500264	530118	530117	530119	530120	530121
530124	500241	500248	530126	530127	500247	-	-	-

Números de série para Incisive CT (REF: 728146) Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01)00884838104481(21) + Número de série							
540000	540001	540002	540003	540004	540005	540006	540007
540008	540009	540010	540011	540012	540013	540014	540015
540016	540017	540018	-	-	-	-	-

Números de série para Incisive CT (REF: 728148) Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01)00884838103467 (21) + Número de série								
530502	530501	530500	530494	530492	530489	530482	530481	530480
530476	530475	530470	530466	530464	530462	530461	530460	530458
530456	530452	530436	530435	530432	530431	530421	530420	530419
530409	530404	530389	530388	530384	530378	530374	530373	530372
530370	530369	530368	530363	530360	530358	530357	530350	530349
530345	530342	530338	530335	530329	530307	530301	530294	-

Números de série para Incisive CT (REF: 728149) Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01)00884838103474(21) + Número de série					
530474	530437	530430	530408	530332	530320

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Potencial de desligamento do sistema e peças expelidas em sistemas Incisive CT (Referência FCO72800798)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/localidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Você pode continuar usando o(s) sistema(s) de acordo com sua finalidade.
- Siga as instruções fornecidas na Seção 4 deste *Aviso de Segurança URGENTE*.
- Faça circular este *Aviso de Segurança Urgente* a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema.
- Guarde este *Aviso de Segurança URGENTE* junto com a documentação de seu sistema.

Acusamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança Urgente em anexo e confirmamos que as informações dessa Carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que manuseiam o(s) sistema(s) de TC da Philips afetado(s).

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome legível: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

Devolva este formulário preenchido à Philips em: fcobrasil@philips.com