

Aviso de Segurança URGENTE

Registro Anvisa 10216710287

Sistemas de Raio-X de Pêndulos Compactos

Potencial de lesões graves resultantes de falha de integridade estrutural

11 de abril de 2024

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

Leia as informações a seguir e as analise 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 potencial problema de segurança que pode ocorrer com os sistemas de raios X de pêndulo compacto (ver Tabela 1 na Seção 3) se os sistemas continuarem a ser usados após o fim da vida útil. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

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

A Philips identificou que os cabos de aço responsáveis pelo movimento vertical do braço do pêndulo podem romper com o tempo. O braço do pêndulo (de cerca de 250kg) pode cair caso ambos os cabos de aço se quebrem.

Um boletim informativo "Fim de Linha" foi distribuído anteriormente para informá-lo da data do fim da vida útil do(s) seu(s) sistema(s) de raios-X Pendulum identificado(s) no Apêndice A. No momento, a Philips não pode fornecer suporte constante para esses sistemas. Sendo assim, a Philips recomenda o **interrompimento imediato do uso** para evitar os riscos apresentados a usuários e pacientes.

A Philips recebeu duas (2) reclamações relacionadas a este problema. Não houve relatos de ferimento ou danos graves à equipe do hospital ou aos pacientes.

2. Perigos/danos associados ao problema

Se o braço do pêndulo cair, o risco para pacientes, usuários e pessoal de serviço pode incluir lesões físicas (por exemplo, hematoma, laceração, fratura, concussão) ou morte.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Identificação dos sistemas afetados:

O nome do produto (ID), o número do produto (Mod.) e o número de série (NS) dos produtos afetados podem ser encontrados na etiqueta do sistema, conforme indicado na Figura 1. A etiqueta do sistema está localizada no Compact Generator Plus, como mostra a Figura 2. Consulte o Apêndice A para obter a lista de números de série afetados.

Figura 1. Sistemas impactados

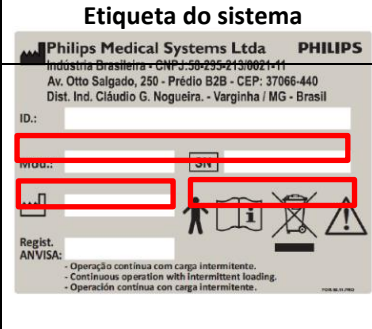
Etiqueta do sistema	Nome do produto (ID.)	Número do Produto (Mod.)
	Compact Plus DR 1D CCD	820036
	Compact Plus DR 1D Eleva	820037
	Compact Plus DR 1D Meditech	820038
	DR Compact Pendulum	920018
	DR Compact Pendulum SI Advanced PT	820014
	DR Compact Pendulum SI Standard PT	820012

Figura 2. Localização da etiqueta do sistema



Uso pretendido:

O DR Compact Pendulum and Compact Plus é um sistema de raios-X digital multifuncional. O equipamento foi desenvolvido para realizar exames radiográficos de pacientes deitados, em pé ou sentados.

O suporte multiuso possui uma coluna central onde é instalado um braço giratório de altura ajustável. O detector plano e o conjunto da fonte de raios X, com alavanca de controle, são instalados no braço giratório. A rotação do braço, o movimento vertical e o ajuste DIF (Distância da Fonte à Imagem) são motorizados. O ajuste preciso da fonte de raios X e do conjunto do detector é realizado por meio de botões de movimento na alavanca de controle ou detector. Além disso, o conjunto da fonte de raios X e o detector podem ser ajustados separadamente.

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

- A. A Philips recomenda o **interrompimento imediato do uso do(s) sistema(s) afetado(s)**.
- B. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.
- C. 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, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips fornece este Aviso de Segurança para informar aos clientes que os sistemas de raio-x Pendulum afetados listados no Apêndice A já passaram da data de fim da vida útil e que a Philips não pode fornecer suporte contínuo para esses sistemas. Para evitar colocar usuários e pacientes em risco, a Philips recomenda a interrupção do uso dos sistemas impactados.

Caso precise de mais informações ou de ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips Respironics ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Este aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes.

Atenciosamente,

Karmen Gruenert
Chefe de Qualidade DXR

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Compact Plus DR 1D CCD, Compact Plus DR 1D Eleva, Compact Plus DR 1D Meditech, DR Compact Pendulum, DR Compact Pendulum SI Advanced PT, DR Compact Pendulum SI Standard PT: Potencial para lesões graves resultantes de falha na integridade estrutural

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- A. A Philips recomenda o **interrompimento imediato do uso do(s) sistema(s) afetado(s)**.
- B. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança anexo e confirmamos que as informações deste aviso foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o(s) sistema(s) de RM afetado(s).

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA) _____

Por favor, preencha e devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.

Apêndice A – Sistemas afetados

Compacto Plus DR 1D CCD (820036)									
13000004	0016-002-0307	0079-001-0005	0124-001-0046	0124-001-0087	0124-001-0121	0124-001-0130	0124-001-0142	0124-001-0145	0124-001-0171
0124-001-0179	0124-001-0182	0124-001-0193	0124-001-0209	0124-001-0210	0124-001-0221	0124-001-0222	0124-001-0233	0124-001-0238	0124-001-0239
0124-001-0246	0124-001-0282	0124-001-0285	0124-001-0287	0124-001-0293	0124-001-0311	0124-001-0312	0124-001-0323	0124-001-0334	0124-001-0341
0124-001-0342	0124-001-0347	0124-001-0355	0124-001-0390	0124-001-0392	0124-001-0402	0124-001-0405	0124-001-0412	0124-001-0429	0124-001-0431
0124-001-0433	0124-001-0463	0124-001-0514	0124-001-0608						

Compacto Plus DR 1D Eleva (820037)									
P3415801001	P7381902001	P7381903001	P7381904001	P7381905001	P7382002001	P7382003001	P7382004001	P7382005001	P7382101001
P7382102001	P7382103001	P7382104001	P7382105001	P7382201001	P7382202001	P7382204001	PAAAVJ01001	PAAAVJ04001	PAAAVJ05001
PAAAVL01001	PAAAVL02001	PAAAVL03001	PAAAVL04001	PAAAVL05001	PAAXZN01001	PAAXZN02001	PAAXZN05001	PAAZ6903001	PABBX801001
PABBX802001	PABBX803001	PABFOR01001	PABGCB01001	PABGCB02001	PABGCC03001	PABH2101001	PABI5001001	PABI5002001	PABI5003001
PABI5004001	PABI5005001	PABRPT01001	PABRPT02001	PABRPT04001	PABRPT05001	PABRPU02001	PABRPU03001	PABRPU04001	PABRPU05001
PABRPV03001	PABRPW01001	PABRPW02001	PABRPW03001	PABTGR01001	PABTGR02001	PABTGR03001	PABTGR04001	PACBZ601001	PACBZ701001
PACBZ702001	PACBZ703001	PACBZ704001	PACBZ705001	PACBZ801001	PACGN201001	PACNG202001	PACNG203001	PACNG301001	PACNG303001
PACYMY01001	PACZU803001	PACZUB04001	PADECE01001	PADECF01001	PADECF02001	PADHAB01001	PADHAC01001	PADHAC03001	

Compacto Plus DR 1D Meditech (820038)									
0124-001-0558	0124-001-0576	0124-001-0597	0124-001-0603	0124-001-0609	0124-001-0642	0124-001-0646	0124-001-0670	0124-001-0681	0124-002-0002
0124-002-0006	0124-002-0007	0124-002-0021	0124-002-0024	0124-002-0028	0124-002-0031	0124-002-0042	0124-002-0047	0124-002-0051	0124-002-0061
0124-002-0062	0124-002-0078	0124-002-0096	0124-002-0112	0124-002-0116	0124-002-0118	0124-002-0127	0124-002-0133	0124-002-0136	0124-002-0138
0124-002-0175	0124-002-0178	0124-002-0187	P2748705001	P7381901001					

Apêndice A – Sistemas afetados

DR Compact Pendulum (920018)			
PAF28502001	PAF28503001	PAFB7203001	PAFBE601001

DR Compact Pendulum SI Advanced PT (820014)									
6	PADTUZ03001	PADUX203001	PADVN902001	PADWSH01001	PADWSH02001	PADWU601001	PADWU603001	PADXJN01001	PADXJN02001
PAE07001001	PAE44901001	PAEAEB01001	PAEAEF01001	PAEBJN01001	PAEBJN02001	PAEBJN03001	PAEBJQ01001	PAECOIO1001	PAEFAE01001
PAEFAE02001	PAEFAE03001	PAEFPZ01001	PAEFPZ02001	PAEFPZ03001	PAEHRM01001	PAEHRM02001	PAEHRM03001	PAEIKG01001	PAEIKG02001
PAEIKG03001	PAEIKG04001	PAEJEU01001	PAEJEV01001	PAEJEV02001	PAEJEV03001	PAEJQL01001	PAEJQL02001	PAEKB501001	PAEKB502001
PAEKB503001	PAEKB504001	PAEKR301001	PAEKR302001	PAEKR303001	PAEKR304001	PAF18501001	PAF18502001	PAF18503001	PAF28501001
PAF69901001	PAF69902001	PAF69903001	PAFB7101001	PAFB7102001	PAFB7103001	PAFB7104001	PAFB7105001	PAFB7201001	PAFB7202001
PAFB7204001	PAFB7205001	PAFB7206001	PAFBE603001	PAFBSL01001	PAFBSL02001	PAFBSL04001	PAFCRV01001	PAFD8701001	PAFDMW01001
PAFDMY01001	PAFDXG01001	PAFDXG02001	PAFDXG03001	PAFGX301001	PAFGX501001	PAFGXA01001	PAFGXA02001	PAFIDZ01001	PAFIDZ02001
PAFIDZ03001	PAFIE002001	PAFIEV01001	PAFISCO1001	PAFLIG03001	PAFLIG04001	PAFLIG05001			

DR Compact Pendulum SI Advanced PT (820012)					
PADO1902001	PADRZ702001	PADTBY02001	PADTUZ01001	PADUX202001	PADVN901001