

Aviso de Segurança URGENTE
Registro Anvisa 10216710287

Sistemas de raios-X de pêndulo 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 Compact Pendulum (ver Tabela 1 na Seção 3) se a manutenção preventiva não for seguida de acordo com o cronograma definido e/ou não for realizada conforme as instruções no Manual de Serviço. 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 pendular podem se romper se a manutenção preventiva não for realizada anualmente (conforme indicado na Seção 6 das Instruções de Uso (IFU)) e/ou se a inspeção da integridade do cabo de aço não for realizada conforme as instruções do Manual de Serviço da Philips (item de referência 5.5). O braço do pêndulo (de cerca de 250kg) pode cair caso ambos os cabos de aço se quebrem.

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

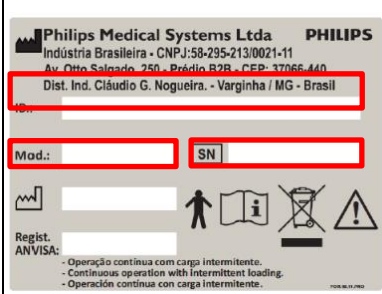
Etiqueta do sistema	Nome do produto (ID.)	Número do Produto (Mod.)
	Compact Plus DR 1D Eleva	820037
	DR Compact Pendulum SI Advanced PT	820014
	DR Compact Pendulum SI Standard PT	820012

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. Se você escutar um barulho anormal durante o movimento para cima e para baixo do braço do pêndulo, o cabo de aço pode estar danificado. **Interrompa o uso imediatamente** e entre em contato com o representante de serviço local da Philips.
- B. Conforme indicado na Seção 6 da IFU, a Philips recomenda que a manutenção do dispositivo seja realizada pelo menos uma vez por ano.
- C. Se a manutenção for realizada por terceiros, certifique-se de que eles sigam as instruções fornecidas no Manual de Serviço da Philips, incluindo a inspeção da integridade do cabo de aço (item 5.5 do manual de serviço de referência).
- D. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.
- E. Coloque uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo com o IFU (Manual do Usuário) fornecido com o dispositivo para referência.
- F. 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, que contém recomendações para o uso contínuo dos sistemas mencionados na Seção 3.

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 Eleva, 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. Se você escutar um barulho anormal durante o movimento para cima e para baixo do braço do pêndulo, o cabo de aço pode estar danificado. **Interrompa o uso imediatamente** e entre em contato com o representante de serviço local da Philips.
- B. Conforme indicado na Seção 6 da IFU, a Philips recomenda que a manutenção do dispositivo seja realizada pelo menos uma vez por ano.
- C. Se a manutenção for realizada por terceiros, certifique-se de que eles sigam as instruções fornecidas no Manual de Serviço da Philips, incluindo a inspeção da integridade do cabo de aço (item 5.5).
- D. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.
- E. Coloque uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo com o IFU (Manual do Usuário) fornecido com o dispositivo para referência.

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 Eleva (820037)

PABBX804001	PABRPU01001	PABRPV01001	PABRPV02001	PABRPV04001	PABRPW04001	PABRPW05001	PACBZ602001	PACBZ603001	PACBZ802001
PACBZ901001	PACCM503001	PACNG201001	PACNG302001	PACYMY02001	PACYMY03001	PACZU801001	PACZU802001	PACZUB01001	PACZUB02001
PACZUB03001	PADBEN01001	PADECE02001	PADHAA01001	PADHAB02001	PADHAC02001				

DR Compact Pendulum SI Advanced PT (820014)

1	2	3	4	5	7	8	PADNZP01001	PAFBE602001	PAFFMU01001
PAFGO702001	PAFGOH01001	PAFIE001001	PAFIE003001	PAFIE004001	PAFIEU01001				

DR Compact Pendulum SI Advanced PT (820012)

PADO1901001	PADRZ701001	PADRZ703001	PADTTY01001	PADTUZ02001	PADUX201001	PADWU602001	PAFBSL03001	PAFGO701001
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------