**Área:**GGMON

**Número:**1970

**Ano:**2016

**Resumo:**

Alerta 1970 - Philips - EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ALLURA XPER - Aumento da taxa de erro observada para fontes de alimentação CC, de baixa voltagem ID: 2923579 Versão: 1.4 Estado: Aprovado Uma nova versão será criada automaticamente se este conteúdo for modificado.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper Número do registro ANVISA: 10216710153 Classe de risco: III Modelo(s) afetado(s): Allura Xper FD1O / Allura Xper FD1O/10 / Allura Xper FD2O / Allura Xper FD2O/10 biplane / Allura Xper FD1 0 OR Table / Allura Xper FD1O/10 OR Table / Allura Xper FD2O OR Table / Allure Xper FD2O/20 / Allura Xper FD2O/20 biplane OR Table / Allura Xper FD2O/1 5 / Allura Xper FD2O/1 5 OR Table Lista de lotes/séries: 285 / 306 / 308 / 322 / 379 / 565 / 405 / 639

**Problema:**

A Philips Healthcare descobriu, por meio da análise de tendência, um aumento na taxa de erro de determinadas fontes de alimentação CC (corrente contínua) de baixa-voltagem (“FACC”) usadas nestes produtos. Cada sistema contém múltiplas FACCs, algumas das quais podem estar sujeitas a uma probabilidade elevada de erro. A falha de uma FACC pode resultar na perda repentina da funcionalidade de aquisição de imagem ou do movimento mecânico, dependendo de quais subsistemas a FACC esteja alimentando. A severidade foi classificada como resulta em lesão grave: ameaça à vida ou dano permanente ou necessidade intervenção médica para evitar danos permanentes. A probabilidade de ocorrência foi classificada como possível porém improvável. A conclusão da análise de risco foi Não aceitável.

**Ação:**

Identificação da Ação de campo FCO72200371

Envio de carta aos clientes (em anexo)//substituição de FACC afetada.

**Histórico:**

Notificação efetuada pela empresa Philips Medical Systems Ltda. em cumprimento da Resolução RDC 23/2012.

**Recomendações:**

Caso de dúvidas em relação a essa ação, entrar em contato com a Philips por meio do telefone: 0800 701 7789

**Anexos:**

**Referências:**

[Acesso ao alerta no Sistema de Tecnovigilância](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1970)