

URGENTE - Aviso de Segurança

Determinados sistemas de RMI com disco de ruptura metálico

Possível risco de gás hélio dentro da Sala de exame de RM durante o arrefecimento de um imã

Registros Anvisa: 10216710012, 10216710015, 10216710020, 10216710194, 10216710205, 10216710217, 102167293

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema em determinados sistemas de RMI Philips com um disco de ruptura metálico que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes ou usuários.

Este Aviso de Segurança FSN 78100485 pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas pelo cliente / usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato 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 relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Marcelo Zioli
MR National Support Specialist
Philips HealthCare – Brazil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 - Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

PRODUTOS AFETADOS	Determinados sistemas de RMI com disco de ruptura metálico de 3". Determinados sistemas T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T/1.0T/ 1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T e Ingenia CX 1.5T.
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Em raros casos, o gás hélio pode escapar na sala de exame quando a supercondutividade é perdida (também conhecida como arrefecimento do ímã) e, ao mesmo tempo, a via de ventilação projetada para o hélio fica impedida. A Philips foi informada sobre um caso em que isso ocorreu em um sistema Philips. A investigação identificou que a estrutura do disco de ruptura metálico na via de ventilação não funcionou de acordo com as especificações.
RISCO ENVOLVIDO	Uma falha da via de ventilação do hélio durante um arrefecimento do ímã pode resultar no escape do gás hélio na sala de exame de RMI. Se as pessoas que estiverem dentro da sala de exame de IRM não evacuarem o local em tempo, há um risco de morte ou lesão grave (sufocamento).
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	O cliente não consegue identificar se um disco de ruptura metálico faz parte da via de ventilação do hélio. Portanto, a Philips determinou que a inspeção desses ímãs da Philips em campo é necessária para examinar e substituir essa estrutura do disco de ruptura metálico de 3".
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Durante um arrefecimento, uma grande quantidade de hélio evapora e sai das instalações através de um sistema de ventilação. Um arrefecimento provoca a remoção imediata do campo magnético estático. Um arrefecimento pode ocorrer espontaneamente ou pode ser induzido no caso de uma emergência. Caso o gás hélio escape para a sala de exame durante o arrefecimento de um ímã, certifique-se de seguir rigorosamente as Instruções de Uso: “Liberação de gás hélio na sala de exame <i>Se o gás hélio não for ventilado corretamente após o botão de Desligamento de Emergência do Ímã for utilizado ou durante um arrefecimento (por exemplo, se a tubulação do gás hélio estiver obstruída), uma alta concentração de gás hélio pode se acumular na sala de exame. Esse gás forma nuvens de névoa fria. O gás hélio dilui o oxigênio no ar. Altas concentrações de gás hélio podem levar ao sufocamento.</i> <i>Se o hélio entrar na sala de exame:</i> • <i>Remova imediatamente todas as pessoas da sala de exame.</i> • <i>Não desligue a circulação e ventilação do ar na sala de exame.</i> • <i>Não retorne à sala de exame até que se confirme que o teor do oxigênio do ar está em um nível seguro.</i> Procedimentos de emergência <i>O Usuário deve estabelecer procedimentos de emergência para as seguintes situações:</i> • <i>Uma emergência médica</i>



	• <i>Um incêndio</i> • <i>Uma emergência que exija a remoção imediata do campo magnético</i> • <i>A liberação de gás hélio na sala de exame</i> <i>Os sistemas de IRM Philips possuem um botão de Parada de Emergência da Mesa caso ocorra uma emergência durante o movimento do tampo da mesa.”</i> (Instruções de Uso R5.3)
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips agendará uma inspeção de todos os sistemas de IRM que possam ter sido afetados por este aviso. Se aplicável, o disco de ruptura metálico de 3” substituto on-site também será substituído durante essa inspeção. Os discos de ruptura metálicos de todos os sistemas afetados serão substituídos por uma equipe da Philips dedicada. O planejamento será feito cuidadosamente pela organização da Philips, na medida do possível, fora do horário de funcionamento para reduzir a perturbação ao cliente. A inspeção e a ação corretiva fazem parte de um Pedido de Alteração gratuito com referência FCO78100485 para a inspeção e FCO78100486 para a substituição e estão planejadas para o segundo trimestre de 2018. Caso necessite comunicar a Philips sobre esse programa, utilize a referência FCO78100485.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato 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.

