

MR Suzhou

FSN78100491

05-Nov-2018

**URGENTE – Notificação de Segurança de Campo**  
**Correção de Dispositivo Médico**  
**Sistema de MRI Prodiva Philips**  
Registro ANVISA: 10216710351

**Queimaduras da pele devido a contato com cabo de bobina quente**

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado no Sistema de RMI Prodiva Philips que, em caso de recorrência, pode implicar em risco para pacientes ou usuários. Esta Notificação de Segurança de Campo se destina a informar você sobre:

- do que se trata o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para evitar riscos a pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

**Este documento contém informações importantes para a segurança  
continuada e uso adequado de seu equipamento**

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisem estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Mantenha uma cópia com a Instrução de Uso do equipamento.

Se você precisar de informações adicionais ou suporte em relação a este problema, contate seu representante Philips local.

Esta notificação foi reportada para a Agência Regulatória apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes causados por este problema.

Cordialmente,

Xin Li  
Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios, IS China

\*Cópias não são controladas a menos que de outra forma identificado \*  
Antes de usar este documento, consulte a Agile sobre a revisão mais recente e data efetiva.



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**  
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

MR Suzhou

FSN78100491

05-Nov-2018

**URGENTE – Notificação de Segurança de Campo**  
**Correção de Dispositivo Médico**  
**Sistema de MRI Prodiva Philips**  
Registro ANVISA: 10216710351

**Queimaduras da pele devido a contato com cabo de bobina quente**

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	<i>Prodiva 1.5T CX, Prodiva1.5T CS</i>
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>O sistema de RMI dissipa a energia de várias fontes. Isso pode resultar em um aumento de temperatura de componentes em torno do paciente tais como cabos e bobinas de RF. Normalmente, a temperatura final desses componentes não excede a temperatura corpórea. Os cabos de bobina podem se tornar quentes o suficiente para causar queimaduras da pele se eles entrarem em contato com o paciente e os cabos não forem posicionados como orientado nas instruções de uso do sistema. Circunstâncias nas quais este aquecimento pode ocorrer incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cabos de bobina são posicionados em ciclos ou torcidos dentro da Bobina de corpo de quadratura (área de RF); ou</li><li>• Cabo de bobina está em contato direto com a parede de orifício; ou</li><li>• Cabo de bobina está próximo ao anel de extremidade.</li></ul>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	Podem ocorrer queimaduras de pele se um cabo de bobina quente entrar em contato com a pele do paciente.
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	Os sistemas Prodiva 1.5T com Número de produto 781070 e 781069 são os afetados: Prodiva1.5T CX (Número de produto 781070) Prodiva1.5T CS (Número de produto 781069)
<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	<p>Na preparação de exames, siga as Instruções de uso para alinhamento adequado dos cabos e isolamento da pele do paciente do cabo de bobina usando os espaçadores ou almofadas fornecidas com o sistema, se necessário.</p> <p>Alertas relacionados podem ser encontrados na “seção 2” das Instruções de uso: Segurança -&gt; Segurança durante escaneamento -&gt; Posicionamento de bobina e cabo.</p>

\*Cópias não são controladas a menos que de outra forma identificado \*  
Antes de usar este documento, consulte a Agile sobre a revisão mais recente e data efetiva.



MR Suzhou

FSN78100491

05-Nov-2018

**URGENTE – Notificação de Segurança de Campo**  
**Correção de Dispositivo Médico**  
**Sistema de MRI Prodiva Philips**  
Registro ANVISA: 10216710351

**Queimaduras da pele devido a contato com cabo de bobina quente**

<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	<p>A Philips programará uma correção para todos os sistemas de MRI Prodiva para adicionar um Balun em cada cabo de bobina, o que pode reduzir o aquecimento de cabo para evitar queimaduras da pele, mesmo quando o cabo de bobina for posicionado inadequadamente próximo à pele do paciente sem isolamento suficiente.</p> <p>A correção será feita de graça e é parte de uma Ordem de alteração de campo com a referência FCO78100491 que é planejada para o Q4 de 2018.</p> <p>Caso você precise se comunicar com a Philips em relação a este problema, mencione FCO78100491.</p>
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	<p>Se você precisar de informações adicionais ou suporte em relação a este problema, contate seu representante Philips local.</p>

\*Cópias não são controladas a menos que de outra forma identificado \*  
Antes de usar este documento, consulte a Agile sobre a revisão mais recente e data efetiva.



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**  
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040