

**URGENTE - Aviso de Segurança**  
**Sistemas de RMI**  
**Intera, Achieva, Ingenia, Multiva, Prodiva**  
**Fixação adicional (grip) dos alto-falantes de teto do sistema de RMI**

Registros Anvisa: 10216710194, 10216710205, 10216710217, 102167293, 102167351

Prezado cliente,

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

Este Aviso de Segurança FSN 78100484 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



<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Intera, Achieva, Ingenia, Multiva e Prodiva
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>Sistemas Philips RM são por padrão equipadas com duas colunas de teto, posicionadas na parte dianteira e / ou traseira do sistema de RM. Estas colunas permitem a comunicação entre o operador na sala de exame e oferta de música ao paciente proporcionando experiência de áudio ambiente. Estas colunas são na maioria dos casos fixados no teto suspenso à sala a prova da RM, de acordo com as instruções de serviço Philips. O Planejamento Dados de Referência Philips (PRD) descreve que o teto suspenso deve ser forte o suficiente para manter 25 N alto-falantes.</p> <p>No entanto, em casos muito raros, devido a influências externas (manutenção da instalação hospitalar, vazamentos de água, degradação da fixação do alto-falante) durante o tempo de vida do sistema de RM, o alto-falante poderia cair a partir de sua posição e ser puxado para o sistema RM pelo campo magnético.</p>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>No caso do alto-falante de teto ou a placa do teto com alto-falante cair, ele será puxado para o sistema RM pelo campo magnético. Fato que potencialmente pode resultar em:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ferimentos graves a um paciente, operador ou outras pessoas na sala de exame</li> <li>- Danos para o sistema RM, por exemplo, tampas</li> </ul> <p>A gravidade de tal evento depende de onde, como e se o alto-falante de teto ou azulejo atinge uma pessoa ou sistema.</p>
<b>COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>Todos os sistemas de RM listados acima foram entregues com dois alto-falantes Philips. O cliente pode verificar visualmente se esses alto-falantes de teto foram montados no teto.</p> <p>Nota: Em alguns clientes, alto-falantes de teto são montados na parede com uma caixa de montagem na parede, que não apresenta um risco semelhante. Portanto, colunas de parede estão fora do âmbito desta notificação.</p>
<b>AÇÃO PARA SEREM TOMADAS PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	<p>As seguintes ações e verificações são recomendadas aos clientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se os alto-falantes são montados no teto.</li> <li>- Verificar visualmente sinais de degradação da fixação: por exemplo, vazamento de água, alterações de cor do revestimento, revestimento de teto mal posicionado.</li> <li>- Em caso de suspeita de fixação insuficiente, não corrigir a fixação por si mesmo, contate imediatamente o seu serviço local / representante Philips.</li> </ul>

<p><b>Ações planejadas pela Philips</b></p>	<p>Será instalada uma fixação adicional via FCO78100484. Esta fixação mecânica de segurança "não-magnética" será fixada ao alto-falante (s) de teto e ancoradas a um ponto de fixação externa, por exemplo ao telhado, suspenso por hastes no teto, etc.</p> <p>A FCO78100484 é gratuita, com um tempo de inatividade necessário de 0,5 horas. Entre em contato com seu representante local da Philips, para mais detalhes.</p>
<p><b>OUTRAS INFORMAÇÕES E SUPORTE</b></p>	<p>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.</p>