

MR Suzhou

FSN MA-FCO78100504

29-Out-2019

URGENTE - Aviso de Segurança **Correção de Dispositivo Médico** **Sistema de IRM Philips Prodiva**

Aterramento de Proteção Insuficiente da Mesa de Apoio do Paciente

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema no Sistema de IRM Philips Prodiva que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança 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 deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com o seu representante Philips local.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

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

Atenciosamente,

Xin Li
Diretor de Q&R, IS China



As cópias não são controladas, exceto se identificadas como tal
Antes de utilizar este documento, consulte o Agile para confirmar a última versão e a data de vigência.

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

MR Suzhou

FSN MA-FCO78100504

29-Out-2019

URGENTE - Aviso de Segurança
Correção de Dispositivo Médico
Sistema de IRM Philips Prodiva

Aterramento de Proteção Insuficiente da Mesa de Apoio do Paciente

PRODUTOS AFETADOS	Prodiva 1.5T CX, Prodiva1.5T CS
IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE	Nome do Fabricante: Número do Registro da Fábrica (FDA): 3009529630 Número do Registro Único da Produção (SRN no EUDAMED): N/A
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips recebeu um relato em campo de que os pinos de aterramento na placa inferior da mesa Prodiva 1.5T estavam ausentes durante a instalação. Esses pinos de aterramento são utilizados para conectar o fio terra à tampa inferior do aterramento de proteção. Não foi relatado nenhum ferimento.
RISCO ENVOLVIDO	Existe o risco de choque elétrico (> 24v da tensão da rede elétrica) para o paciente, operador e engenheiro de manutenção somente quando todas as seguintes condições estão presentes: <ul style="list-style-type: none">• Os pinos de aterramento na placa inferior da mesa do paciente foram perdidas ou estão ausentes;• A resistência de qualquer parte da tampa inferior na placa inferior excede 40 mΩ;• O isolamento básico das tensões perigosas dentro da mesa do paciente está quebrado;• Existem tensões perigosas na tampa inferior da mesa do paciente; e alguém toca a tampa inferior do paciente ao mesmo tempo.

As cópias não são controladas, exceto se identificadas como tal

Antes de utilizar este documento, consulte o Agilite para confirmar a última versão e a data de vigência.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

MR Suzhou

FSN MA-FCO78100504

29-Out-2019

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico Sistema de IRM Philips Prodiva

Aterramento de Proteção Insuficiente da Mesa de Apoio do Paciente

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Sistemas Prodiva 1.5T (modelo REF 781070 e 781069) com os seguintes UDIs foram afetados:</p> <p>(01)00884838064799(21)82084; (01)00884838064805(21)83088 (01)00884838064799(21)82101; (01)00884838064805(21)83120 (01)00884838064799(21)82145; (01)00884838064799(21)82096 (01)00884838064805(21)83119; (01)00884838064799(21)82163 (01)00884838064805(21)83142; (01)00884838064799(21)82117 (01)00884838064805(21)83153; (01)00884838064799(21)82151 (01)00884838064805(21)83121; (01)00884838064805(21)83150 (01)00884838064799(21)82171; (01)00884838064799(21)82115 (01)00884838064799(21)82164</p> <p>Exemplo de etiqueta do sistema:</p> <div data-bbox="507 987 1177 1312" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p style="text-align: center;">Equipamento de Ressonância Magnética</p><p>Modelo: Prodiva 1.5T CS</p><p>REF 781069</p><p>SN NNNNN</p><p>Data: YYYY-MM-DD</p><div style="text-align: right;"> (01) 00884838064799 (21) NNNNN</div><p style="text-align: center;">12NC: 4598 014 33361</p></div>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>Em geral, o sistema pode continuar sendo utilizado de acordo com as Instruções de Uso. Entre em contato com seu representante Philips local caso tenha alguma dúvida ou necessite de suporte relacionado a esse problema.</p>
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips agendará uma correção desses sistemas de IRM Prodiva 1.5T CX e CS para instalar o pino de aterramento ausente e concluir o aterramento de proteção para eliminar o possível risco à saúde.</p> <p>A correção faz parte de um Pedido de Alteração gratuito, com referência FCO78100504, planejado para o 4º trimestre de 2019.</p> <p>Caso necessite comunicar a Philips sobre esse programa, utilize a referência FCO78100504.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com o seu representante Philips local.</p>

As cópias não são controladas, exceto se identificadas como tal

Antes de utilizar este documento, consulte o Agile para confirmar a última versão e a data de vigência.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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