

URGENTE – AVISO DE SEGURANÇA

Registro ANVISA nº: 10216710217

Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR e 3.0T

Quando você usa o modo manual, a mesa não se move completamente para dentro ou para fora

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

20-JUL-2021

Caro Cliente,

Encontramos um problema que pode representar um risco para os pacientes nos sistemas Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR e 3.0T Magnetic Resonance (MR). Este aviso de segurança informa sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

A Philips encontrou um problema que pode causar o travamento da mesa no modo manual. O problema só ocorre no modo manual devido a um contato entre o perfil da engrenagem e o Flexrack da unidade de acionamento horizontal (HDU, na sigla em inglês). Para mover a mesa do sistema de ressonância magnética (RM), a HDU usa primeiro uma função motorizada. A função manual é usada de modo secundário, como apoio, caso a mesa horizontal não funcione do jeito adequado ou se for preciso evacuar rapidamente um paciente do túnel por motivo de emergência.

A mesa pode travar se a HDU de um sistema de RM apresentar uma das seguintes condições:

- 1) o perfil da engrenagem não é arredondado
- 2) o Flexrack é ligeiramente curvado

Caso essas duas condições sejam verdadeiras, o movimento de saída da mesa pode travar no modo manual. Vale lembrar que esse problema só ocorre no modo manual, porque na função motorizada o ponto de contato entre o perfil da engrenagem e o Flexrack é diferente.

Não recebemos reclamações de clientes até julho de 2021.

Risco/dano associado ao problema

De acordo com a avaliação de risco da Philips sobre o problema, o perigo para os pacientes é insignificante nos fluxos de trabalho clínicos diários, porque essa questão não afeta a função motorizada que realiza a movimentação da mesa. No entanto, em caso de necessidade imediata de evacuar um paciente do túnel com a função manual por motivos de emergência, pode haver um possível atraso, já que a função manual pode travar e a função motorizada da mesa é mais lenta. Por sua vez, um atraso na evacuação do paciente do túnel pode resultar no adiamento do tratamento necessário, de acordo com a indicação para o exame de RM.

2. Produtos afetados e como identificá-los

Código do produto	Descrição do produto	Código do produto	Descrição do produto
781341 781396	Ingenia 1.5T	781342 781377	Ingenia 3.0T
781315	Ingenia 1.5T Evolution	781357	Ingenia Elition S
781347	Ingenia 1.5T S	781358	Ingenia Elition X
781261 781262	Ingenia 1.5T CX	781271	Ingenia 3.0T CX
781260	SmartPath to dStream for 1.5T	781270	SmartPath to dStream for XR e 3.0T
781359	Ingenia Ambition S	781356	Ingenia Ambition X

*O código do produto do seu sistema fica na etiqueta de identificação da sala técnica.

3. Ações que devem ser adotadas pelo cliente/usuário a fim de evitar riscos para os pacientes ou usuários

A Philips aconselha os clientes a continuar usando a função motorizada no sistema de RM, já que o problema identificado na HDU não ocorre nesse modo. Se você usa a função manual e ela não funciona corretamente, será necessário movimentar a mesa com a função motorizada.

4. Descrever as ações planejadas pela Philips MR para solucionar o problema

Por precaução, um engenheiro de serviços de campo (FSE, na sigla em inglês) da Philips realizará uma verificação da HDU durante a próxima visita de manutenção preventiva programada. Se o problema for detectado na HDU, o FSE da Philips substituirá os componentes mecânicos necessários para resolver o problema.

Esta notificação foi enviada às Agências Reguladoras pertinentes.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é a maior prioridade da Philips. Para saber mais ou receber ajuda com esse problema, entre em contato com o Centro de Soluções de Atendimento ao Cliente (1-800-722-9377) e mencione a referência FCO78100527.

Atenciosamente,

Marcelo Zioli Nishikawa
National Support Specialist - MR
Philips Healthcare - Brasil

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**Referência:**

Quando você usa o modo manual, a mesa pode não se mover completamente para dentro ou para fora (FCO 78100527).

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente e a compreensão do problema, assim como as medidas necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/ Estado/ CEP/País: _____

Ações do cliente:

A Philips aconselha os clientes a continuar usando a função motorizada no sistema de RM, já que o problema identificado na HDU não ocorre nesse modo. Se você usa a função manual e ela não funciona corretamente, será necessário movimentar a mesa com a função motorizada.

Confirmo que recebi e li o aviso de segurança anexado, e as informações contidas neste documento foram distribuídas a todos os usuários dos produtos Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 1.5T S, Ingenia 1.5T CX, SmartPath to dStream for 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia 3.0T CX, SmartPath to dStream for XR e 3.0T.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data

(DD/MM/AAAA): _____

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado à Philips MR pelo e-mail:
fcobrasil@philips.com