

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro ANVISA 10216710217

Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S
Problema de dimensão mecânica com os blocos de elevação na parte superior do magneto

Agosto de 2023

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

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

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema nos sistemas de RM da Philips Ingenia Ambition X e Ingenia Ambition S que pode representar um risco para a equipe de serviço ou outras pessoas próximas ao magneto durante o descomissionamento ou atividades de movimentação. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

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

O magneto no sistema de RM está equipado com quatro blocos de elevação, que são posicionados na parte superior do magneto. Esses blocos são usados para permitir que os magnetos sejam movidos para dentro ou para fora por um guindaste de elevação, por exemplo, durante o descomissionamento ou atividades de movimentação.

Um problema mecânico foi detectado nestes blocos de interface de elevação na parte superior do magneto. No projeto inicial dos blocos de elevação, o diâmetro para atender à superfície da interface parafusada necessária para os parafusos olhais giratórios, usados como equipamento de elevação, não atendeu à especificação exigida.

Uma situação perigosa inaceitável pode ocorrer, apenas quando o magneto é levantado diretamente por um guindaste, durante o descomissionamento ou atividades de movimentação.

Para resolver esse problema, foi projetado um espaçador para se encaixar ao redor do bloco de elevação e fornecer a superfície de interface necessária.

A Philips não recebeu nenhum relato de eventos adversos associados a esse problema.

2 Perigos/danos associados ao problema

Uma situação perigosa inaceitável só pode ocorrer se o magneto for levantado diretamente por um guindaste, através dos acessórios desses blocos de elevação. Grandes ângulos entre as eslingas individuais conectadas aos blocos de elevação do magneto podem resultar em tensões

aumentadas nos blocos de elevação. A interface de elevação pode falhar e uma pessoa abaixo ou próxima do magneto que está sendo levantado pode ser atingida.

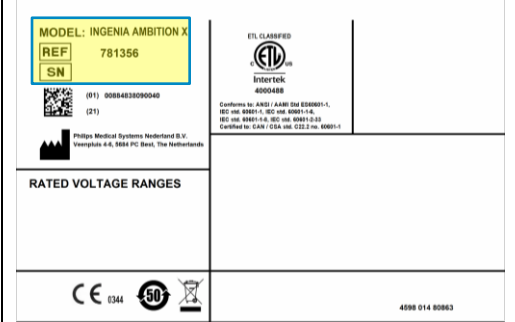
Observação:

O impacto na segurança é limitado a eventos em que o magneto (pré-montado) é levantado diretamente por um guindaste, pois os magnetos também podem ser levantados por meio de um cesto para suspensão de material ou transportados em rodas para dentro de edifícios.

3 Produtos afetados e como identificá-los

O número do produto (REF), o nome do produto (Modelo) e os números de série do sistema (S/N) afetados por este problema estão listados no Apêndice A. O número do produto (REF), nome do produto (Modelo) e números de série do sistema (S/N) podem ser encontrados na etiqueta do sistema, conforme indicado na Figura 1.

Figura 1. Exemplo de etiqueta do sistema

Etiqueta do sistema	Nome do produto (Modelo)	Número do produto (REF)
	Ingenia Ambition S	781359
	Ingenia Ambition X	781356
		782109

Uso pretendido:

Os sistemas de ressonância magnética (RM) da Philips são sistemas elétricos médicos indicados para uso como dispositivo de diagnóstico. Este sistema de RM permite que médicos treinados obtenham imagens transversais, imagens espectroscópicas e/ou espectros da estrutura interna da cabeça, corpo ou extremidades, em qualquer orientação, representando a distribuição espacial de prótons ou outros núcleos com spin.

A aparência da imagem é determinada por muitas propriedades físicas diferentes do tecido e anatomia, a técnica de varredura de RM aplicada e presença de agentes de contraste.

4 Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

- A. Nenhuma ação é necessária por parte do cliente, pois o uso clínico do sistema de RM não é afetado, portanto os clientes podem continuar usando os sistemas identificados conforme projetado.
- B. Divulgue este aviso para toda a equipe de serviço para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.

- C. No caso de descomissionamento ou movimentação planejada do magneto, e este FCO ainda não estiver instalado, entre em contato com o representante local da Philips.
- D. Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado para a Philips MR imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento, por e-mail para: pd.cnr@philips.com.

5 Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita no local para resolver o problema, implementando uma solução técnica (FCO78100524).

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou 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 às 19:00h.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Este aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes.

Atenciosamente,



David Hanly
Chefe de qualidade, precisão de diagnóstico

Apêndice A – Lista de Unidades Afetadas

Número do produto (REF)	Nome do produto (Modelo)	Número de série (S/N)
782109	Ambition X	47500
782109	Ambition X	47511
782109	Ambition X	47519
781356	Ambition X	47016
781356	Ambition X	47024
781356	Ambition X	47050
781356	Ambition X	47059
781356	Ambition X	47064
781356	Ambition X	47065
781356	Ambition X	47074
781356	Ambition X	47082
781356	Ambition X	47083
781356	Ambition X	47085
781356	Ambition X	47088
781356	Ambition X	47089
781356	Ambition X	47094
781356	Ambition X	47096
781356	Ambition X	47097
781356	Ambition X	47099
781356	Ambition X	47174
781356	Ambition X	47175
781356	Ambition X	47187
781356	Ambition X	47190
781356	Ambition X	47194
781356	Ambition X	47195
781356	Ambition X	47220
781356	Ambition X	47221
781356	Ambition X	47225
781356	Ambition X	47226
781356	Ambition X	47227
781356	Ambition X	47244
781356	Ambition X	47245
781356	Ambition X	47248
781356	Ambition X	47252
781356	Ambition X	47264
781356	Ambition X	47270
781356	Ambition X	47275
781359	Ambition S	48010
781359	Ambition S	48018
781359	Ambition S	48027

781359	Ambition S	48035
781359	Ambition S	48036
781359	Ambition S	48038
781359	Ambition S	48039
781359	Ambition S	48040
781359	Ambition S	48046
781359	Ambition S	48047
781359	Ambition S	48051
781359	Ambition S	48055
781359	Ambition S	48056
781359	Ambition S	48122
781359	Ambition S	48128
781359	Ambition S	48133
781359	Ambition S	48134
781359	Ambition S	48148
781359	Ambition S	48154
781359	Ambition S	48155
781359	Ambition S	48169
781359	Ambition S	48173
781359	Ambition S	48181
781359	Ambition S	48186
781359	Ambition S	48188
781359	Ambition S	48194
781359	Ambition S	48198

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: Problema de dimensão mecânica com blocos de elevação na parte superior do magneto nos sistemas de RM Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S (FCO78100524)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do
cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- A. Nenhuma ação é necessária por parte do cliente, pois o uso clínico do sistema de RM não é afetado, portanto os clientes podem continuar usando os sistemas identificados conforme projetado.
- B. Divulgue este aviso para toda a equipe de serviço para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.
- C. No caso de descomissionamento ou movimentação planejada do magneto, e este FCO ainda não estiver instalado, entre em contato com o representante local da Philips.

Acusamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança em anexo e confirmamos que as informações deste aviso foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com os sistemas de RM Ingenia Ambition X e/ou Ingenia Ambition S.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA) _____

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.