

## **Aviso de Segurança**

**Registro ANVISA 10216710205; 10216710217; 10216710194**

**Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T,  
Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T**

A falha de um componente da bobina de gradiente pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo.

30 de outubro de 2023

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,

A Philips identificou um problema com certos modelos de seus sistemas de RM 1.5T, Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar e SmartPath to dStream para sistemas 1.5T ("Sistemas de RM 1.5T afetados"), que poderia representar um risco para pacientes e/ou usuários. *Este Aviso de Segurança destina-se a informar sobre:*

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

A Philips identificou um problema em que uma falha de um componente específico na bobina de gradiente, dos sistemas de RM 1.5T afetados relacionados nesta carta, pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo.

Se ocorrer a falha do componente, o usuário poderá observar o seguinte:

- Mensagens de erro repetidas de interrupção da varredura devido à detecção de falha do amplificador de gradiente, descrita na Seção 4.
- Ruído incomum do sistema na sala de exame ou técnica
- Fumaça e/ou fogo dentro do sistema

A Philips recebeu uma (1) reclamação de fumaça/fogo causada por este problema que está associada ao tipo de bobina de gradiente usado nos sistemas de RM identificados nesta carta. Não houve relato de feridos ou danos graves a funcionários do hospital ou pacientes, no entanto, ocorreram danos à propriedade.

### **2. Perigos/danos associados ao problema**

Se ocorrer fumaça ou incêndio, o risco para os pacientes ou operadores pode incluir inalação de fumaça, queimaduras e/ou asfixia que podem levar a ferimentos ou até mesmo à morte. Esse problema também pode levar a danos materiais.

### **3. Produtos afetados e como identificá-los**

**Identificação dos sistemas afetados:**

Os sistemas de RM 1.5T afetados, incluindo número do produto (REF), nome (Modelo) e número de série (SN), estão relacionados no Apêndice A. A Figura 1 ilustra a localização do número do produto (REF), nome (Modelo) e número de série (SN).

Figura 1. Exemplo de etiqueta do sistema	Nome do produto (Modelo)	Número do produto (REF)
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T	781195
	Intera 1.5T	781295
	Intera 1.5T	781178
	Intera 1.5T	781196
	Intera 1.5T	781296
	Intera 1.5T	781343
	Intera 1.5T Conversion	781283
	Intera 1.5T Conversion	781346
	Intera 1.5T CX	781261
	Intera 1.5T CX	781262
	SmartPath to dStream for 1.5T	781260
	SmartPath to dStream for 1.5T	782112

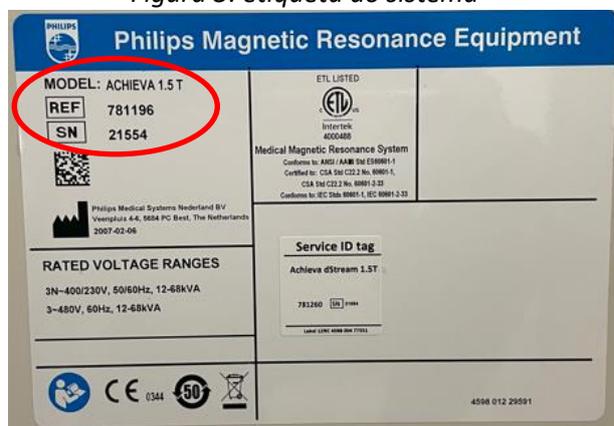
Localize o número de série do seu sistema de RM afetado:

- 3.1. Entre na sala técnica
- 3.2. Localize a unidade de distribuição geral (gMDU)
- 3.3. A etiqueta do sistema está localizada na porta frontal da gMDU (veja a figura 2)
- 3.4. Localize o número de série na etiqueta de identificação do sistema (ver figura 3)

Figura 2: Porta da frente da gMDU



Figura 3: etiqueta do sistema



### Uso pretendido:

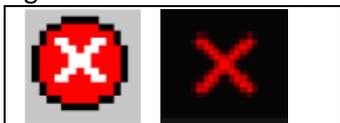
Os sistemas de ressonância magnética (RM) da Philips são sistemas elétricos médicos indicados para uso como dispositivo de diagnóstico.

Esse sistema de RM permite que médicos treinados obtenham imagens transversais, 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 giro.

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

- 4.1. Ao usar qualquer sistema afetado identificado de acordo com as informações na seção 3, siga as instruções abaixo.
- 4.2. Preste especial atenção se ocorrer uma interrupção da varredura e um símbolo "cancelar varredura" surgir, ele pode aparecer na interface do usuário (UI) com os símbolos mostrados na Figura 4 abaixo:

Figura 4. Símbolos cancelar varredura



- 4.3. Quando ocorrem cancelamentos da varredura, o símbolo é mostrado e as mensagens aplicáveis são apresentadas na caixa de mensagem (consulte os exemplos da Figura 5 e da Figura 6)
  - 4.3.1. Verifique o status das mensagens de erro na tela da interface do usuário (IU). Clique para expandir a caixa de mensagens caso as mensagens anteriores estejam ocultas, veja a caixa laranja nas Figuras 5 e 6 abaixo. Se possível, corrija o problema relevante para o erro mostrado e continue a varredura, por exemplo:
    - “A porta RF deve estar fechada durante a varredura. Varredura cancelada.”
    - “O suporte ao paciente foi movido durante a varredura, a varredura foi interrompida”.
    - “Falha na bobina A (ou B), bobina desconectada?”.

Figura 5. Exemplo de IU SW Versão R11.

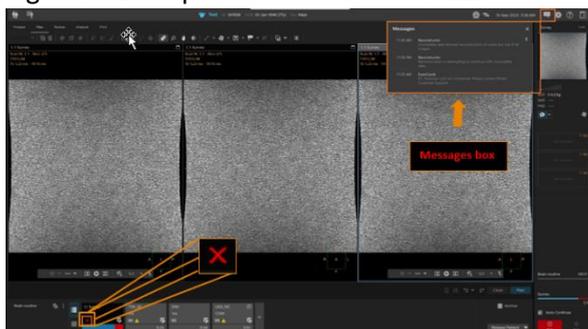


Figura 6: Exemplo de IU SW Versão R5.



- 4.3.2. Se, após a interrupção de uma varredura uma das seguintes condições ocorrer cinco vezes seguidas, interrompa a varredura imediatamente e entre em contato com o Serviço Philips para descrever o problema:
  - Se não houver nenhuma mensagem de erro na caixa de mensagem
  - Se o significado da mensagem de erro não estiver claro
- 4.3.3. Se a mensagem de erro "Gradient amplifier Rack Fault" for recebida duas vezes seguidas, ou se a mensagem de erro "Gradient amplifier Rack Fault" for precedida ou

seguida por uma varredura cancelada sem mensagem, pare a varredura imediatamente e entre em contato com o Serviço Philips para descrever o problema.

- 4.3.4. Se você encontrar qualquer uma dessas condições descritas em 4.3.2 ou 4.3.3, não tente nenhuma varredura adicional, incluindo, sem limitação, não tente nenhuma varredura fantasma até que seu sistema tenha sido verificado e liberado por um representante do Serviço Philips.

4.4. Se for detectada fumaça e/ou fogo:

- Pare imediatamente a varredura e evacue o paciente e a equipe da sala de exame.
- Se for detectado um incêndio em desenvolvimento, siga os procedimentos estabelecidos de emergência contra incêndio do hospital, que podem incluir desligar a energia de todo o sistema e/ou remover o campo magnético usando o botão de emergência de desligamento do ímã.
- Não tente continuar a varredura.
- Entre em contato imediatamente com o Serviço Philips.

4.5. Certifique-se de que todos os usuários estejam cientes dos Procedimentos de Emergência específicos da instalação, conforme descrito no *Capítulo 2: Segurança* nas instruções de uso:

**Procedimentos de emergência**

*O usuário deve estabelecer procedimentos de emergência para as seguintes situações:*

- *Uma emergência médica*
- *Um incêndio*
- *Uma emergência que requer remoção imediata do campo magnético*
- *A liberação de gás hélio na sala de exame*

*Os sistemas de ressonância magnética da Philips têm um botão de parada de mesa de emergência no caso de haver uma emergência durante o movimento da mesa.*

4.6. Publicar o Apêndice B anexo – Ações para o cliente/usuário: Publicar no sistema próximo ao(s) sistema(s) de RM afetado(s) para facilitar a consulta.

4.7. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado até que esse problema seja resolvido.

4.8. Preencha e devolva o formulário de resposta ao cliente atualizado em anexo para a Philips **imediatamente** e o mais tardar em 30 dias a partir do recebimento desta carta.

## 5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips está fornecendo esta carta ao cliente contendo orientações até que a investigação sobre esse problema seja concluída.

A Philips está comprometida com a resolução do problema e continua a investigar a sua causa raiz. Prevemos fornecer uma atualização sobre o desenvolvimento de nosso plano para resolver o problema até o início de 2024.

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.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

David Hanly  
Chefe de Qualidade, Ressonância Magnética (RM)

**Formulário de Resposta do Aviso de Segurança**

**Referência:** Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera 1.5T, SmartPath to dStream for 1.5T: A bobina de gradiente pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo.

**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. Publique este aviso perto da(s) unidade(s) de RM afetada(s) para facilitar a consulta.
- B. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado até que esse problema seja resolvido.
- C. Siga as instruções fornecidas na Seção 4 deste Aviso de Segurança.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o sistema.

**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](mailto:fcobrasil@philips.com) em até 30 dias após o recebimento.

**Apêndice A – Lista de Unidades Afetadas**

<b>Número do produto (REF): 781105</b>	<b>Nome do produto (Modelo): Intera 1.5T Power/Pulsar</b>
8187	

<b>Número do produto (REF): 781195</b>					<b>Nome do produto (Modelo): Intera 1.5T</b>				
18510	18516	18529	18550	18564	18567	18578	18583	18592	18657
18660	18667	18678	18701	18709	18711	18714	18725	18727	18769
18773	18776	18787	18812	18820	18854	18856	18857	18870	18873
18878	18884	18889	18890	18905	18906	18907	18913	18917	18920
18923	18931	18935	18947	18948	18950	18965	18973	18986	18998
20402	20403	20404	20409	20426	20441				

<b>Número do produto (REF): 781295</b>					<b>Nome do produto (Modelo): Intera 1.5T</b>				
30004	30030	30037	30038	30064	30079	30081	30082	30131	30187
30190	30199	30200	30206	30213	30218	30219	30223	30234	30235
30236	30238	30255	30256	30265	30266	30267	30268	30272	30274
30277	30278	30279	30280	30281	30284	30285	30288	30293	30296
30297	30298	30303	30311	30312	30315				

<b>Número do produto (REF): 781178</b>			<b>Nome do produto (Modelo): Achieva 1.5T</b>		
21034	21605	21695			

<b>Número do produto (REF): 781196</b>					<b>Nome do produto (Modelo): Achieva 1.5T</b>				
21035	21082	21083	21133	21158	21165	21178	21184	21205	21209
21212	21225	21237	21240	21242	21246	21247	21249	21262	21265
21269	21271	21292	21299	21320	21327	21333	21343	21345	21359
21369	21396	21397	21428	21431	21438	21448	21458	21480	21503
21530	21540	21552	21556	21577	21580	21607	21647	21677	21682
21684	21686	21688	21690	21704	21706	21711	21713	21724	21725
21848	21851	21876	21879	21895	21900	21913	21914	21935	21961
21988	21994	21995	21996	22019	22026	22051	22052	22053	22055
22065	22078	22080	22085	22103	22117	22119	22133	22135	22147
22152	22158	22165	22175	22176	22179	22193	22201	22210	22224
22233	22234	22246	22251	22254	22257	22259	22262	22273	22281
22313	22316	22318	22323	22326	22328	22330	22361	22379	24184
32086	33022								

<b>Número do produto (REF): 781296</b>					<b>Nome do produto (Modelo): Achieva 1.5T</b>				
8524	32039	32052	32083	32087	32097	32103	32118	32123	32150
32153	32154	32186	32223	32226	32228	32230	32231	32243	32247
32255	32265	32288	32289	32306	32350	32375	32376	32385	32387
32390	32392	32413	32435	32439	32452	32459	32463	32474	32505
32531	32533	32537	32567	32584	32591	32595	32603	32608	32610
32631	32655	32675	32684	32708	32720	32727	32728	32739	32748
32764	32769	32776	32789	32795	32799	32802	32806	32807	32812
32815	32816	32820	32823	32832	32842	32843	32844	32848	32850

32871	32878	32894	32897	32899	32903	32905	32907	32916	32925
32930	32931	32938	32958	32959	32964	32970	32971	32974	32983
32985	32988	32989	32991	32992	32994	32995	32998	33000	33008
33010	33021	33043	33051	33055	33058	33060	33064	33066	33067
33068	33070	33071	33073	33074	33082	33083	33087	33088	33091
33093	33097	33099	33101	33103	33109	33115	33117	33119	33126
33128	33132	33133	33136	33138	33144	33148	33149	33150	33156
33158	33162	33163	33170	33173	33177	33178	33180	33182	33183
33185	33186	33187	33189	33190	33198	33202	33205	33207	33215
33218	33219	33221	33222	33223	33225	33227	33234	33235	33240
33244	33248	33251	33252	33253	33254	33255	33262	33264	33269
33272	33274	33275	33283	33287	33302	33305	33312	33313	33314
33318	33328	33330	33334	33335	33338	33340	33347	33348	33364
33367	33368	33369	33371	33377	33382	33388	33392	33393	33394
33396	33398	33399	33402	33404	33408	33413	33423	33435	33438
33449	33451	33453	33459	33463	33470	33471	33474	33477	33478
33489	33493	33497	33516	33518	33523	33525	33526	33527	33534
33541	33543	33544	33545	33547	33548	33550	33553	33558	33561
33562	33563	33564	33565	33566	33567	33570	33582	33587	33591
33603	33604	33608	33609	33611	33625	33628	33632	33635	33636
33639	33648	33650	33651	33655	33662	33669	33673	33677	33678
33679	33683	33684	33686	33687	33690	33692	33695	33696	33699
33700	33702	33704	33717	33718	33722	33723	33726	33740	33748
33749	33750	33751	33752	33755	33767	33772	33775	33777	33784
33785	33787	33788	33789	33794	33797	33805	33823	33838	33839
33848	33850	33854	33858	33867	33897	33909	36062	39068	

Número do produto (REF): 781343					Nome do produto (Modelo): Achieva 1.5T				
72005	72007	72008	72013	72016	72019	72020	72022	72032	72036
72038	72040	72048	72053	72055	72058	72063	72066	72080	72083
72100	72103	72114	72118	72119	72120	72124	72127	72128	72131
72134	72138	72139	72141	72144	72149	72150	72153	72154	72157
72170	72173	72175	72180	72185	72189	72190	72192	72201	72204
72208	72222	72239	72240	72247	72290	72306	72322		

Número do produto (REF): 781283					Nome do produto (Modelo): Achieva 1.5T Conversion				
39001	39027	39028	39030	39032	39039	39053	39059	39061	39062
39064	39065	39066	39067	39072	39073	39074	39075	39078	39080
39081	39082	39083	39084	39086	39088	39090	39091	39093	39094
39095	39097	39098	39100	39102	39105	39106	39107		

Número do produto (REF): 781346					Nome do produto (Modelo): Achieva 1.5T Conversion				
5243	5547	8020	8276	8289	8361	8367	8371	8415	8714
8727	8740	8782	10189	10194	10219	10821	18505	18737	75000
75003	75004	75007	75008	75009	75015	75031	75068	75087	75092

Número do produto (REF): 781261			Nome do produto (Modelo): Ingenia 1.5T CX	
77008	77016	77018		

Número do produto (REF): 781262					Nome do produto (Modelo): Ingenia 1.5T CX				
77032	77034	77035	77038	77040	77041	77046	77049	77050	77054
77056	77058	77059	77061	77062	77065	77066	77067	77071	77072
77074	77075	77078	77081	77083	77084	77087	77093	77094	77097
77100	77101	77106	77109	77110	77111	77119	77120	77121	77124
77126	77129	77130	77131	77137					

Número do produto (REF): 781260					Nome do produto (Modelo): SmartPath to dStream for 1.5T				
5447	5463	5479	5490	5537	5546	8012	8025	8054	8086
8087	8091	8092	8110	8118	8178	8260	8311	8318	8365
8378	8387	8392	8395	8427	8554	8566	8578	8611	8616
8639	8642	8667	8706	8713	8746	8750	8752	8779	8783
8786	8831	8840	8851	8857	8884	8895	8896	8923	8942
8948	9004	9013	10029	10044	10075	10079	10130	10151	10164
10170	10174	10185	10191	10458	10511	10513	10554	10906	10915
11031	11047	11062	11076	11085	11091	11102	12030	13011	13029
13032	13062	18038	18670	18761	18957	20071	20111	20226	21062
21213	21576	21582	21801	21814	22013	22017	22031	22086	22098
22102	22144	22157	22248	30033	32218	33044	33246	39003	39024
39031	39037	72054	72243	72250					

Número do produto (REF): 782112				Nome do produto (Modelo): SmartPath to dStream for 1.5T	
10128	21893	32580	32798		

## Aviso de Segurança

### Apêndice B anexo – Ações para o cliente/usuário: Publicar com o sistema

4. **Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários**
  - 4.1. Ao usar qualquer sistema afetado identificado de acordo com as informações na seção 3, siga as instruções abaixo.
  - 4.2. Preste especial atenção se ocorrer uma interrupção da varredura e um símbolo "cancelar varredura" surgir, ele pode aparecer na interface do usuário (UI) com os símbolos mostrados na Figura 4 abaixo:

Figura 4. Símbolos cancelar varredura



- 4.3. Quando ocorrem cancelamentos da varredura, o símbolo é mostrado e as mensagens aplicáveis são apresentadas na caixa de mensagem (consulte os exemplos da Figura 5 e da Figura 6)
  - 4.3.1. Verifique o status das mensagens de erro na tela da interface do usuário (IU). Clique para expandir a caixa de mensagens caso as mensagens anteriores estejam ocultas, veja a caixa laranja nas Figuras 5 e 6 abaixo. Se possível, corrija o problema relevante para o erro mostrado e continue a varredura, por exemplo:
    - “A porta RF deve estar fechada durante a varredura. Varredura cancelada.”
    - “O suporte ao paciente foi movido durante a varredura, a varredura foi interrompida”.
    - “Falha na bobina A (ou B), bobina desconectada?”.

Figura 5: Exemplo de IU SW Versão R11.

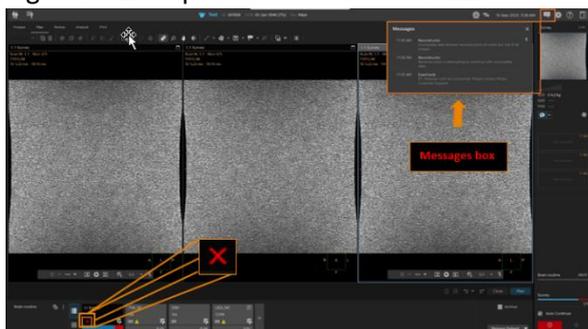


Figura 6. Exemplo de IU SW Versão R5.



- 4.3.2. Se uma das seguintes condições ocorrer cinco vezes seguidas, interrompa a varredura imediatamente e entre em contato com o Serviço Philips para descrever o problema:
  - Se não houver nenhuma mensagem de erro na caixa de mensagem
  - Se o significado da mensagem de erro não estiver claro
- 4.3.3. Se a mensagem de erro "Gradient amplifier Rack Fault" for recebida duas vezes, ou se a mensagem de erro "Gradient amplifier Rack Fault" for recebida seguida por uma varredura cancelada sem mensagem, pare a varredura imediatamente e entre em contato com o Serviço Philips para descrever o problema.

- 4.3.4. Se você encontrar qualquer uma dessas condições descritas em 4.3.2 ou 4.3.3, não tente nenhuma varredura adicional, incluindo, sem limitação, não tente nenhuma varredura fantasma até que seu sistema tenha sido verificado e liberado por um representante do Serviço Philips.
- 4.4. Se for detectada fumaça e/ou fogo:
- Pare imediatamente a varredura e evacue o paciente e a equipe da sala de exame.
  - Se for detectado um incêndio em desenvolvimento, siga os procedimentos estabelecidos de emergência contra incêndio do hospital, que podem incluir desligar a energia de todo o sistema e/ou remover o campo magnético usando o botão de emergência de desligamento do ímã.
  - Não tente continuar a varredura.
  - Entre em contato imediatamente com o Serviço Philips.
- 4.5. Certifique-se de que todos os usuários estejam cientes dos Procedimentos de Emergência específicos da instalação, conforme descrito no Capítulo 2: Segurança nas instruções de uso:
- Procedimentos de emergência***  
*O usuário deve estabelecer procedimentos de emergência para as seguintes situações:*
- Uma emergência médica*
  - Um incêndio*
  - Uma emergência que requer remoção imediata do campo magnético*
  - A liberação de gás hélio na sala de exame*
- Os sistemas de ressonância magnética da Philips têm um botão de parada de mesa de emergência no caso de haver uma emergência durante o movimento da mesa.*
- 4.6. Mantenha este Apêndice B perto do(s) sistema(s) de RM afetado(s) para facilitar a consulta.
- 4.7. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado até que esse problema seja resolvido.