

## Aviso de Segurança URGENTE

Registro ANVISA 10216710293

Multiva 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 os sistemas de RM Multiva 1.5T que pode representar um risco para pacientes e/ou usuários. Este *aviso de segurança URGENTE* tem o objetivo de 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 Multiva 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 Multiva 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)
<p style="text-align: center;"><b>System Identification</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Magnetic Resonance Equipment</b></p> <p>Model: <b>Multiva 1.5T</b></p> <p>REF: <b>781072</b></p> <p>SN: <b>NNNNN</b></p> <p>Date: <b>YYYY-MM-DD</b></p> <p style="text-align: right;">(01) 00884838073890 (21) NNNNN</p> <p style="text-align: right;">12NC: 4598 011 59521</p> <p style="text-align: center;"><b>PHILIPS</b></p>	Multiva 1.5T	781072
		781073
		781074
		781076
		781078

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) e o gabinete de refrigeração líquida (LCC)
- 3.3. A etiqueta do sistema está localizada na porta da frente da gMDU (ver figura 2) ou no LCC (ver figura 3)
- 3.4. Localize o número de série na etiqueta de identificação do sistema (ver figura 4)

*Figura 2: Porta da frente da gMDU*

*Figura 3: Porta da frente do LCC*



Figura 4: 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 5 abaixo:

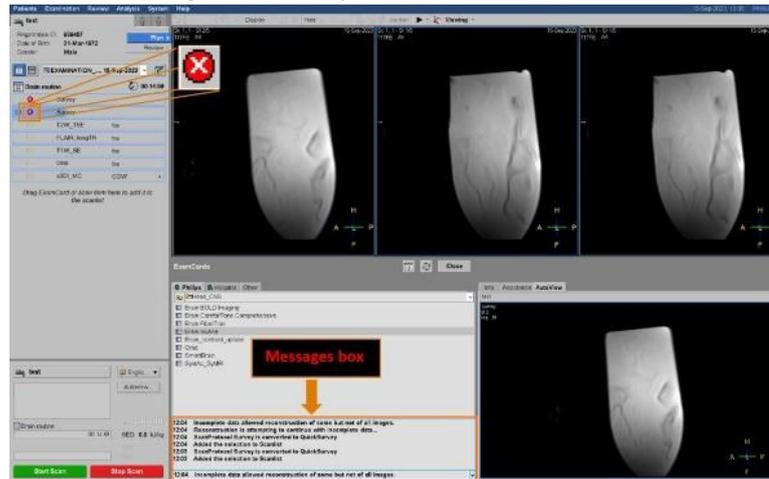
Figura 5. Símbolo cancelar varredura



- 4.3. Quando ocorrem cancelamentos da varredura, o símbolo é mostrado e as mensagens aplicáveis são apresentadas na caixa de mensagens (consulte os exemplos 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 na Figura 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 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 detectado 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.

Saiba 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.

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,

Li Xin  
Líder de Qualidade  
Philips Precision Diagnostics (PD) China

## Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

**Referência:** Multiva 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 da carta de Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

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 URGENTE.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança URGENTE 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**

Números de série do Multiva 1.5T (REF: 781072)								
Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01) 00884838073890(21) + Número de série								
80030	80047	80605	80035	80051	80055	80033	80063	80081
80067	80059	80068	80056	80054	80071	80078	80080	80075

Números de série do Multiva 1.5T 16 (REF: 781073)								
Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01) 00884838073883 (21) + Número de série								
80609	80601	80504	80513	80521	80506	80514	80539	80529
80547	80542	80534	80560	80567	80551	80571	80531	80559
80562	80508	80523	80566	80602	80608	80615	80600	80613
80612	80620	80623	80603	80643	80610	80665	80647	80626
80652	80693	80645	80686	80704	80588	80703	80722	80726
80614	80651	80748	80729	80723	80725	80646	80779	80662
80772	80799	80906	80791	80819	80606	80775	80809	80792
80832	80835	80807	80732	80932	-	-	-	-

Números de série do Multiva 1.5T (REF: 781074)								
Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01) 884838073906 (21) + Número de série								
76003				76008				

Números de série do Multiva 1.5T (REF: 781076)								
Regra do Identificador Único de Dispositivo: N/D								
44001	44046	44014	44013	44008	44022	44038	44034	44024
44031	44045	-	-	-	-	-	-	-

Números de série do Multiva 1.5T (REF: 781078)								
Regra do Identificador Único de Dispositivo: (01) 884838047631 (21) + Número de série								
80565	44231	44245	44200	44247	44631	44207	44218	44623
44233	44602	44243	44604	44610	44613	44230	44636	-

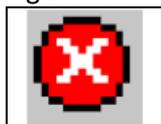
**Aviso de Segurança URGENTE**

**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 5 abaixo:

Figura 5. Símbolo cancelar varredura



- 4.3. Quando ocorrem cancelamentos da varredura, o símbolo é mostrado e as mensagens aplicáveis são apresentadas na caixa de mensagens (consulte os exemplos 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 na Figura 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 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 detectado 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.