

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710205, 10216710217

Sistemas de RM com tubo de 60 cm de largura

Uma falha do adesivo na vedação da Bobina de Corpo da Quadratura (QBC) pode resultar na exposição de bordas afiadas

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

Leia as informações a seguir e as analise 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.

28 de dezembro de 2023

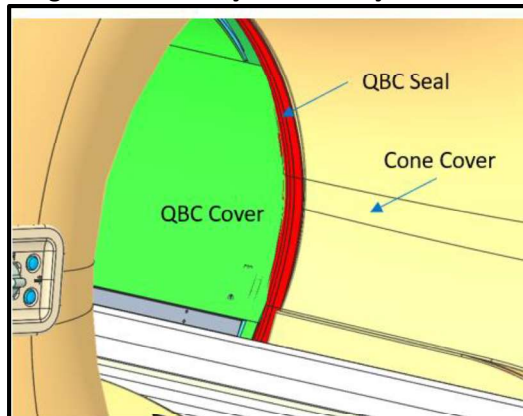
Prezado Cliente,

A Philips identificou um problema com os sistemas de RM identificados no Anexo A desta carta que pode representar um risco para pacientes e usuários. Este Aviso de Segurança URGENTE se destina a informar você sobre o seguinte:

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

O adesivo na vedação da Bobina de Corpo da Quadratura (QBC) pode falhar criando bordas afiadas que poderão entrar em contato com os pacientes. A vedação da QBC pode afrouxar à medida que a mesa do paciente se desloca em um movimento horizontal ao entrar e sair do tubo do sistema. A vedação da QBC (Figura 1) é uma vedação de borracha colada entre a tampa do cone e a tampa da QBC e funciona de modo a evitar que bordas afiadas da tampa da QBC entrem em contato com o paciente durante um exame.

Figura 1. Localização da vedação da QBC



A Philips recebeu 3 (três) notificações de eventos adversos associados a esse problema: um paciente teve um corte na mão, o cabelo de um paciente ficou emaranhado, resultando em uma lesão no couro cabeludo, e um paciente teve lacerações na parte de cima do braço esquerdo.

2. Perigos/danos associados ao problema

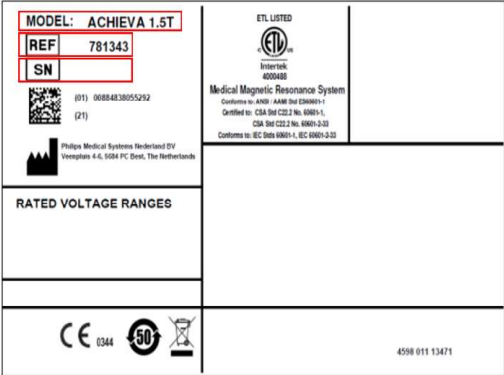
Se a vedação da QBC afrouxar durante o processo de varredura, o risco para o paciente poderá incluir um ou mais dos seguintes: abrasões cutâneas, hematomas, lacerações, perda/emaranhamento dos cabelos e lesão tecidual.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Identificação dos sistemas afetados:

O problema afeta todos os sistemas de RM com tubo de 60 cm de largura. Confira a Figura 1 para obter os nomes e os números dos modelos dos sistemas (REF). O nome e o número do modelo (REF) podem ser encontrados na etiqueta do sistema.

Figura 1: Sistemas afetados

Exemplo de amostra de etiqueta do sistema	Modelo	Números (REF)
 <p>The image shows a sample label for a Philips MRI system. It includes fields for MODEL (ACHIEVA 1.5T), REF (781343), and SN. It also features a QR code, regulatory information (ETL LISTED, CE mark), and technical details like 'Medical Magnetic Resonance System' and 'RATED VOLTAGE RANGES'. The Philips logo and company name are also present.</p>	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Sistema inicial do Achieva 1.5T	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Duplo	781173
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	SmartPath to dStream para 1.5T	781260, 782112
	SmartPath to dStream para XR e 3.0T	781270, 782113, 782129

Uso pretendido:

Os Sistemas de Ressonância Magnética (RM) da Philips são Sistemas Elétricos Médicos indicados para uso como um dispositivo de diagnóstico. Os sistemas permitem 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 spin.

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

- Como parte da preparação, antes de uma varredura do paciente:
 1. Inspeção a vedação da QBC para detectar se há uma separação entre a tampa do cone e a tampa da QBC.

2. Se a vedação da QBC estiver desencaixada ou frouxa, **pare de usar imediatamente**.
 3. Entre em contato com seu representante local da Philips.
- Se a vedação da QBC afrouxar durante a varredura de um paciente:
 1. **Pare a varredura imediatamente** e remova cuidadosamente o paciente do sistema.
 2. Entre em contato com seu representante local da Philips.
 - Faça circular este Aviso de Segurança URGENTE por todos os usuários desse dispositivo para torná-los cientes do problema.
 - Guarde esta carta junto aos seus sistemas até que uma solução seja instalada no seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local onde possa ser vista/visualizada.
 - Preencha e devolva à Philips o formulário de resposta anexo imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento, enviando-o para o e-mail: fcobrasil@philips.com. O preenchimento desse formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as necessárias providências a serem tomadas.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) visite seu local e substitua a vedação da QBC do seu sistema (referência FCO78100573). A Philips planeja começar a implementar as correções no 3º trimestre de 2024.

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.

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

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Falha da vedação da Bobina de Corpo da Quadratura (QBC) dos sistemas de RM (referência FCO78100573)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as necessárias providências a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/clínica: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

Siga as instruções fornecidas na Seção 4 do Aviso de Segurança URGENTE.

Confirmamos que recebemos e entendemos o Aviso de Segurança URGENTE anexo e confirmamos que as informações desta notificação foram devidamente encaminhadas a todos os usuários dos sistemas afetados.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

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