

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216719029

Sistemas de ultrassom da série Compact 5000 (modelos 5500 e 5300)
Problema no adaptador multiportas com potencial para causar queimadura no esôfago

20 de março de 2024

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.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o adaptador multiportas (disponível nas opções com carrinho Deluxe e Premium nos sistemas de ultrassom da série Compact 5000) que pode representar um risco para os pacientes. Este aviso de segurança URGENTE tem o objetivo de informar sobre:

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

Os sistemas de ultrassom da série Compact 5000 com opções de carrinho Deluxe e Premium vêm com um adaptador multiportas (MPA), conforme exibido na Figura 1 abaixo. Este adaptador multiportas permite a conexão de até três transdutores.

Se, durante um procedimento com vários transdutores conectados ao Compact 5000, com um transdutor de ecocardiografia transesofágica (ETE) e os outros transdutores responsáveis pela captura de imagem, o transdutor de ETE pode continuar a receber energia e, por isso, o cabeçote do transdutor poderá exceder o limite de temperatura estabelecido (43 °C/109,4 °F). A condição de falha é desencadeada pelas vibrações causadas pela desconexão e conexão/reconexão dos transdutores.

Os motivos para que uma condição de falha ocorra são:

- Um transdutor de ETE (X7-2t ou X8-2t) está conectado, mas não selecionado, e
- Um ou dois transdutores não utilizados para o ETE também estão conectados às portas restantes e
- Um dos transdutores não utilizados para o ETE está selecionado para a captura de imagem em tempo real e
- Ao deixar o transdutor de ETE conectado, mas não selecionado, o transdutor selecionado ou não selecionado para captura de imagem é removido e um novo transdutor é conectado (ou o mesmo transdutor é reconectado) e
- A captura de imagem continua com qualquer transdutor conectado não utilizado para o ETE.

Se a sonda de ETE permanecer não selecionada durante todas as etapas descritas acima, há a possibilidade de que o MPA permita que a energia seja direcionada para a sonda de ETE. Nessas condições, a função de monitoramento e controle de temperatura da sonda do ETE é desconsiderada,

o que pode fazer com que a temperatura do cabeçote do transdutor de ETE exceda o limite de temperatura estabelecido.

A Philips não recebeu nenhuma reclamação ou relato de danos aos pacientes devido a este problema.

Figura 1. Adaptador multiportas mostrado em um sistema de ultrassom da série Compact 5000



2. Perigos/danos associados ao problema

Um cabeçote do transdutor que excede o limite de temperatura estabelecido pode causar queimaduras em um paciente. No pior cenário, se um paciente já estiver intubado e o cabeçote do transdutor exceder o limite de temperatura estabelecido, o usuário poderá não constatar essa condição. Além disso, um paciente sedado não será capaz de reagir a uma queimadura no trato esofágico.

3. Produtos afetados e como identificá-los

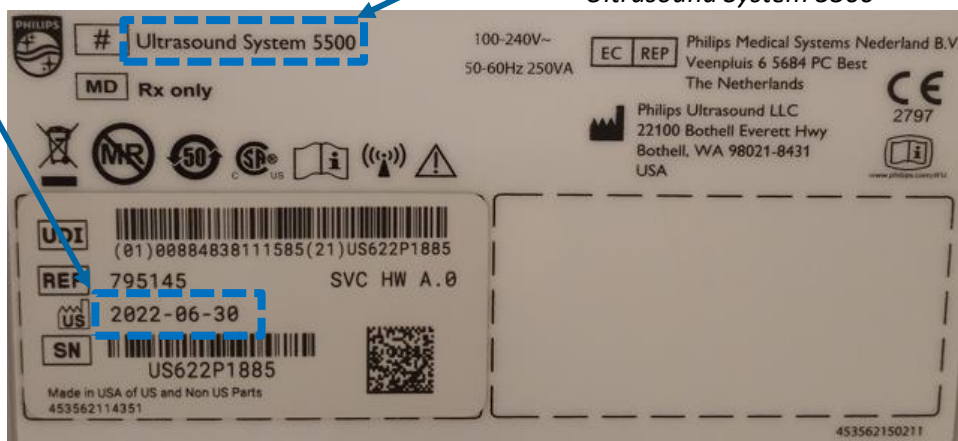
Todos os sistemas da série Compact 5000 fabricados até 20 de dezembro de 2023 e adquiridos com as opções de carrinho Deluxe e Premium podem ser afetados por esse problema se ocorrerem as condições descritas na Seção 1. Para identificar se o seu sistema foi afetado por esse problema, siga as etapas a seguir.

- 1) O nome do modelo indicado na etiqueta (localizada na parte inferior do sistema) é "Ultrasound System 5500" ou "Ultrasound System 5300". Como exemplo, a Figura 2 é mostrada a seguir. E:
- 2) O carrinho utilizado com o sistema possui um adaptador multiportas conforme mostrado na Figura 1 acima.

Figura 2. Exemplo de etiqueta do sistema

Data de fabricação

Nome do modelo: Ultrasound System 5500 ou Ultrasound System 5300



Uso pretendido:

Os sistemas de ultrassom da série Compact 5000 destinam-se a diagnósticos por imagem via ultrassom e análise de fluxo de fluidos do corpo humano. Esses sistemas de diagnóstico por ultrassom podem ser usados em ambientes clínicos como consultórios médicos, clínicas, hospitais, salas cirúrgicas e pontos de atendimento clínico para diagnóstico de pacientes.

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

Há duas maneiras de evitar a condição.

Opção 1: para evitar que o problema ocorra, ao usar os transdutores de ETE, conecte-os diretamente ao sistema Compact 5000 usando a porta na lateral do sistema, conforme mostrado na Figura 3 abaixo.

Figura 3. Porta na lateral para conexão direta do transdutor



Como o problema está associado ao MPA, ao utilizar diretamente a porta no Compact 5000, o problema é evitado.

Opção 2: sempre que adicionar ou remover um transdutor do MPA, desconecte e reconecte o conector do MPA na porta do conector do sistema Compact 5000 e, na sequência, selecione o transdutor na tela sensível ao toque. Ao realizar esta etapa quando for adicionar ou remover um transdutor, os sistemas de monitoramento e controle serão reinicializados.

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 URGENTE, o entendimento do problema e as necessárias providências a serem tomadas.

Divulgue este Aviso de Segurança URGENTE a todos os usuários deste dispositivo em sua organização. Caso o dispositivo afetado tenha sido transferido para outra organização, comunique-a sobre este aviso para que ela esteja ciente do problema. Guarde este aviso com seu(s) sistema(s) até que uma solução seja instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser vista/visualizada.

5. Ações planejadas pela Philips Ultrasound para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um engenheiro de serviço de campo visite seu local e implemente a solução para resolver o problema (referência FCO79500569).

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu 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 aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes.

Atenciosamente,



Thuy Nguyen
Quality Leader – Philips Ultrasound

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Problema no adaptador multiportas com sistemas de ultrassom da série Compact 5000, 2024-PD-US-001 (FCO79500569)

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 providências necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Guarde esta carta junto aos seus sistemas até que uma solução seja instalada; mantenha esta carta em um local visível.
- Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo em sua organização. Caso o dispositivo afetado tenha sido transferido para outra organização, comunique-a sobre este aviso para que ela esteja ciente do problema.
- Até que a Philips tenha concluído as atualizações do sistema, siga as instruções fornecidas na seção 4 do 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 os sistemas de ultrassom da série Compact 5000 afetados.

Nome da pessoa que preencheu 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.