

**Aviso de Segurança URGENTE**  
**Registro Anvisa 10216710217 e 10216710194**

Conexões de terminais de sistemas MR na Unidade de Distribuição de Rede Geral (g-MDU) podem produzir um Evento Térmico

**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.

Maio de 2024

Prezado Cliente,

A Philips identificou um problema com os sistemas de RM identificados na seção 3 da carta que poderia representar um risco para pacientes e usuários. Esta correção de dispositivo médico URGENTE se destina a informá-lo sobre:

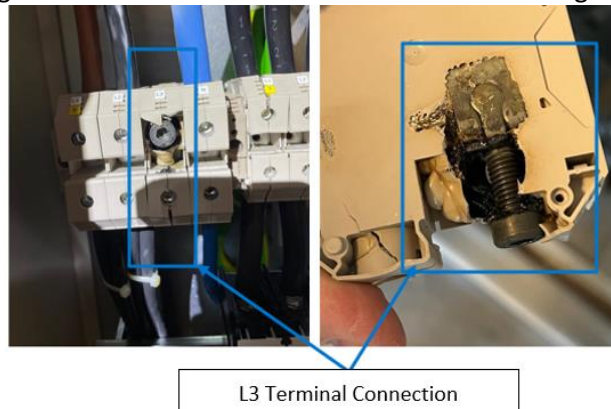
**1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer**

A Philips identificou um problema em que a conexão do terminal L3 g-MDU (Global Mains Distribution Unit) pode se soltar e gerar um ponto (veja a figura 1) capaz de causar alarme de fumaça/incêndio na sala técnica do hospital. O g-MDU, localizado na sala técnica, é o ponto de entrada único para o fornecimento de eletricidade hospitalar e distribui a energia para os vários armários e componentes do MR Scanner.

O seguinte poderá ser observado em caso de problemas na conexão:

- Alarme de incêndio ou fumaça na sala de exame
- Fumaça ou fogo no corredor ou na sala técnica
- Interrupção no fornecimento de energia para o sistema

Figura 1. Ponto crucial na conexão do terminal do g-MDU



A Philips recebeu 5 (cinco) reclamações de conexões de terminais g-MDU queimadas e cheiro de fumaça/queimado na sala técnica associada ao problema. Não houve relato de ferimentos ou danos graves.

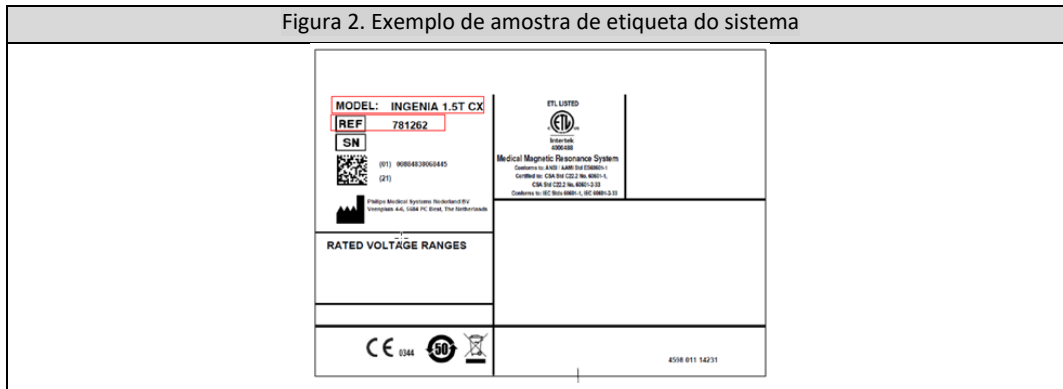
**2. Perigos/danos associados ao problema**

Se houver fumaça ou incêndio na sala técnica, o risco para os pacientes ou operadores pode incluir asfixia, irritação ocular, vermelhidão ocular e/ou atraso no diagnóstico.

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

**Identificação dos sistemas afetados:**

Todos os sistemas RM listados abaixo foram afetados. Confira a Figura 2 para obter os nomes e os números dos modelos dos sistemas (REF). Confira a Figura 3 para saber como localizar a etiqueta do sistema.



Modelo	Números (REF)
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
Sistema inicial do Achieva 1.5T	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Achieva 3.0T para PET	781477
Achieva 3.0T TX para PET	781479
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution Upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396

Modelo	Números (REF)
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
INGENUITY TF PET MR	882380
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
MR system 1.5T Marlin	781483
MR-RT	781439
Aprimoramentos MR-RT	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath to dStream para 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath to dStream para 3.0T	782145
SmartPath to dStream para XR e 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath para Ingenia Elition X	782118
Sonalleve MR-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Para localizar a etiqueta do sistema RM:

- Entre na sala técnica
- Localize a unidade de distribuição geral (gMDU)
- A etiqueta está localizada na porta frontal do gMDU (veja a figura 2)

Figura 3. Localização da etiqueta



### 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

- Em caso de detecção de alarme de fumaça ou incêndio:
  - a. Pare imediatamente a varredura e evacue o paciente e a equipe da sala de exame.
  - b. Caso haja um incêndio em andamento, siga os procedimentos de emergência contra incêndio estabelecidos pelo 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.
  - c. Não tente continuar a varredura.
  - d. Entre em contato imediatamente com o Serviço Philips.
- 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 é obrigado a 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 emergência de parada de mesa no caso de haver uma emergência durante o movimento da mesa.*

- Distribua este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que fiquem cientes do problema.

- Publique este aviso perto da(s) unidade(s) de RM afetada(s) para facilitar a consulta.
- 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](mailto:fcobrasil@philips.com). O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

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

A Philips entrará em contato para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) visite seu local para inspecionar as conexões g-MDU na sala técnica e aplicar o torque adequado à conexão, caso necessário. (referência FCO78100582). A Philips planeja começar a implementar as correções em julho 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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

David Hanly  
Chefe de Qualidade

**Aviso de Segurança URGENTE**

**Referência:** As conexões terminais na Unidade de Distribuição de Rede Geral (g-MDU) podem produzir calor disparando o alarme de fumaça/incêndio (referência FCO78100582)

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