

**Aviso de Segurança URGENTE**  
**Registro Anvisa 10216710194 ; 10216710205**

Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) - Todos os Números de Série de Modelos Específicos  
Potencial de queimaduras em pacientes causadas pelo aquecimento da bobina

Junho-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 foi informada após reclamações de clientes de um possível problema de segurança especificamente com as Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) que pode representar um risco para os pacientes. As bobinas afetadas identificadas na Seção 3 desta carta podem ser usadas apenas com os Sistemas de RM Philips Intera e Achieva. 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 nas Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) que pode causar um aquecimento localizado durante a varredura e possíveis danos aos pacientes.

Até abril de 2024, a Philips recebeu 64 reclamações de incidentes de aquecimento das bobinas, incluindo 52 relatos de danos a pacientes (Consulte a seção 2) associados a este problema.

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

Em caso de exposição a um aquecimento localizado, o paciente pode sentir um aquecimento e/ou sofrer queimaduras de 1º, 2º ou 3º grau ao redor da área coberta pela bobina.

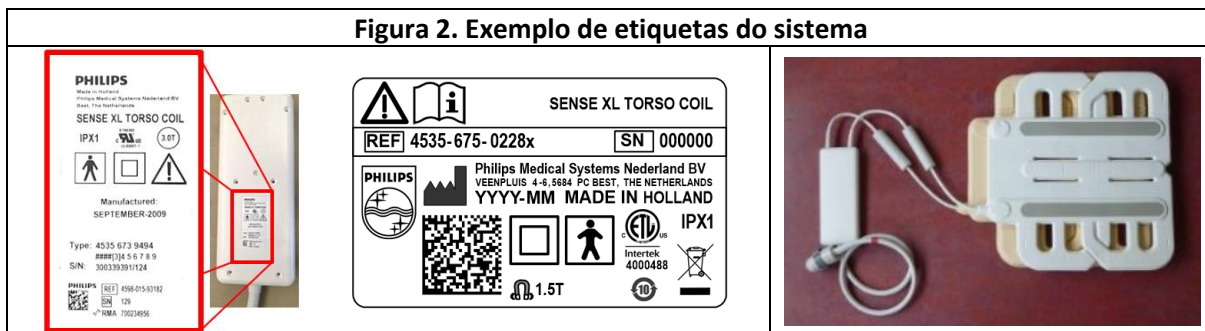
**3. Produtos afetados e como identificá-los**

**Identificação das bobinas afetadas:**

Todos os números de série das Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) identificadas na Figura 1 foram afetados. (Consulte o nome e o modelo do produto na Figura 1). A Figura 2 ilustra a localização da etiqueta do produto.

**Figura 1. Bobinas impactadas (todos os números de série)**

Nome do produto	Modelo
Bobinas SENSE XL Torso 1.5T	453567141882
Bobinas SENSE XL Torso 1.5T	453567141883
Bobinas SENSE XL Torso 1.5T Mk2	453567502281
Bobinas SENSE XL Torso 3.0T	453567394942
Bobinas SENSE XL Torso 3.0T	453567394943
Bobinas SENSE XL Torso 3.0T	453567394945



**Uso proposto:**

A Bobina de Torso SENSE XL (1,5T e 3,0T) possui 16 canais apenas para recepção. Ela é composta por uma posterior, uma anterior e uma caixa de conexão/driver. Essa bobina foi desenvolvida para exames de imagem do torso e do abdômen. Ela é usada de forma independente e não pode ser combinada com outras bobinas. Essas bobinas estão disponíveis nos modelos 1.5T e 3.0T. A bobina de ressonância magnética (RM) destina-se ao uso em conjunto com um aparelho de RM para produzir imagens diagnósticas da anatomia de interesse capazes de serem interpretadas por um médico treinado.

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

- Os clientes podem continuar usando as bobinas identificadas com seu sistema de acordo com as “Instruções de Uso” (IFU).
  1. **Evite varreduras no Modo de Operação de Primeiro Nível/SAR alto**  
 Ao usar as Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) de acordo com as IFU do sistema, siga a seção “Segurança>Orientação para Taxa de Absorção Específica (SAR)”:  
*Para restringir todos os protocolos de varredura de um exame para o Modo de Operação Normal do SAR, defina o Allowed SAR Mode (Modo SAR Permitido) como Normal na janela New Examination (Novo Exame).*
  2. **Use as almofadas próprias**  
 Ao usar as Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) de acordo com as IFU do sistema, siga a seção “Segurança>Posicionamento da Bobina e dos Cabos”:  
*Sempre use as almofadas e os colchões próprios fornecidos com as bobinas.*
- Além disso, a Philips está fornecendo as instruções atualizadas abaixo.
  1. **Evite posicionar a bobina perto das paredes do tunel**  
 Ao usar as Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T), certifique-se de que a parte anterior da bobina esteja posicionada a mais de 2 polegadas (5 cm) de distância da parede superior do tunel.
  2. **O tempo de exame não deve ultrapassar 45 minutos**  
 O tempo de exame de um único paciente não deve ultrapassar 45 minutos (excluindo o tempo de preparação).
- Para facilitar o uso e o entendimento, esta informação foi resumida no "Aviso Consultivo - Uso de Bobinas SENSE XL Torso" anexo a este documento. Por favor, exiba o anexo com seu(s) sistema(s); certifique-se de que o aviso esteja em um local fácil de ser visto pelos operadores.
- Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado.

- Preencha e devolva o formulário de resposta ao cliente 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 com orientações relacionadas a este problema.

A Philips está desenvolvendo correções de campo que incluem medidas de controle de risco de software para limitar as configurações de varredura durante o uso das Bobinas SENSE XL Torso, atualizações de hardware para a inclusão de almofadas adicionais. A Philips também iniciou o desenvolvimento de uma bobina aprimorada. A previsão é que haja uma atualização sobre o desenvolvimento do nosso plano até o final 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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

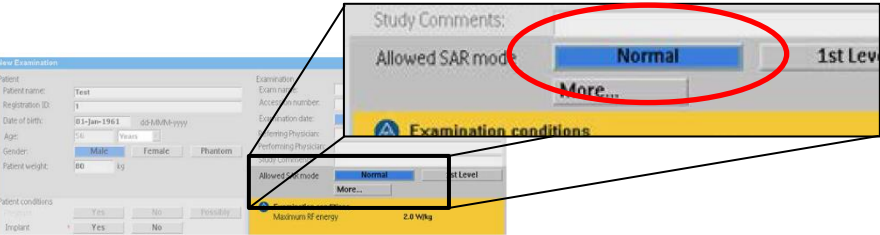


Este aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes.

Atenciosamente,

Roxanne Ramirez  
Líder de Qualidade

Como lembrete:

Os clientes podem continuar usando as Bobinas SENSE XL Torso (1.5T and 3.0T) identificadas de acordo com o uso pretendido e as instruções atuais e atualizadas abaixo:

	Ação do cliente	Seção das IFU	Instruções ao operador	Detalhes adicionais
1	<b>Evite varreduras no Modo de Operação de Primeiro Nível/SAR alto</b>	<i>Segurança &gt; Orientações para Taxa de Absorção Específica (SAR)</i>	<i>Para restringir todos os protocolos de varredura de um exame para o Modo de Operação Normal do SAR, defina o Allowed SAR Mode (Modo SAR Permitido) como Normal na janela New Examination (Novo Exame). (veja a Imagem A1)</i>	<p>Imagem A1: Janela New Examination (Novo Exame), Normal circulada em vermelho</p> 
2	<b>Use as almofadas próprias</b>	<i>Segurança&gt;Posicionamento da Bobina e dos Cabos</i>	<i>Aviso: sempre use as almofadas e os colchões próprios fornecidos com as bobinas. (veja a Imagem A2)</i>	<p>Imagem A2: Almofada fornecida com a bobina</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>O contato direto da pele do paciente com a bobina pode provocar queimaduras de radiofrequência na forma de sensação de calor, vermelhidão da pele ou até mesmo bolhas.</li> </ul>
3	<b>Evite posicionar a bobina perto das paredes do túnel</b>	N/D	Ao usar as Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) , certifique-se de que a parte anterior da bobina esteja posicionada a mais de 2 polegadas (5 cm) de distância da parede do túnel. (veja a Imagem A3)	<p>Imagem A3: bobina (esquerda) mostrando a parte anterior, Ilustração da visão frontal do sistema (direita) Mostrando o espaço necessário entre a porção anterior e a superfície do túnel.</p> 

4	<b>O tempo de exame não deve ultrapassar 45 minutos</b>	<i>N/D</i>	O tempo de exame de um único paciente não deve ultrapassar 45 minutos (excluindo o tempo de preparação).	<i>N/D</i>
---	---	------------	--	------------

**Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE**

**RE:** Bobinas SENSE XL Torso (1.5T e 3.0T) - Todos os Números de Série de Modelos Específicos:  
Potencial de queimaduras em pacientes causadas pelo aquecimento da bobina

**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, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do  
cliente/consignado/unidade:

\_\_\_\_\_

Endereço:

\_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Ações do cliente:**

Siga as instruções fornecidas na Seção 4 da Correção Urgente do Dispositivo Médico.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes da Carta Urgente de Correção de Dispositivo Médico em anexo e que as informações aqui contidas foram devidamente encaminhadas a todos os usuários.

- Eu não tenho mais essa bobina. Entre em contato com o meu número abaixo para concluir o processo de atualização dos registros da Philips.

**Nome da pessoa que preencheu este formulário:**

Assinatura:

\_\_\_\_\_

Nome por extenso:

\_\_\_\_\_

Cargo:

\_\_\_\_\_

Número de telefone:

\_\_\_\_\_

Endereço de e-mail:

\_\_\_\_\_

Data (DD / MMM / AAAA)

\_\_\_\_\_

Preencha e devolva este formulário de resposta à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento para o e-mail: [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)