

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710194; 10216710205; 10216710217;
10216719023

Bobinas de mama dos sistemas de RM da Philips
Potencial de dano ao usar uma bobina de mama

31 de outubro 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.

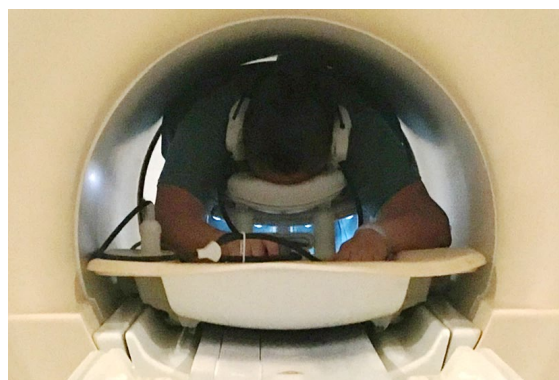
Prezado(a) Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança com as bobinas de mama dos sistemas de Ressonância Magnética (RM), onde um paciente pode ser prejudicado na preparação para uma varredura ou durante uma varredura. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

A Philips identificou um problema com o posicionamento de pacientes durante o uso da bobina de mama do sistema de RM em que, se a seção transversal formada pela paciente em decúbito ventral, pela bobina de mama e pela mesa de pacientes, exceder o diâmetro interno do túnel do magneto, a paciente pode ser comprimida entre a bobina de mama e a parte superior do túnel do magneto, o que resultará em potenciais danos à paciente (consulte a Imagem 1).

Imagem 1: (Esquerda) *Seção transversal: medição combinada da altura da paciente, bobina de mama e mesa. Não deve exceder o diâmetro interno do orifício do ímã. (Direita) Configuração incorreta da paciente: a paciente está tocando/pressionada contra a lateral do orifício.*



Além disso, em casos de resistência óssea comprometida, os pontos de pressão criados entre a paciente em decúbito ventral e a bobina de mama podem ser exagerados devido à duração do exame, às vibrações das máquinas e/ou ao posicionamento da paciente que induz à dor, resultando em danos à mesma.

A Philips recebeu 19 relatos, globalmente, de danos às pacientes associados a este problema até setembro de 2024.

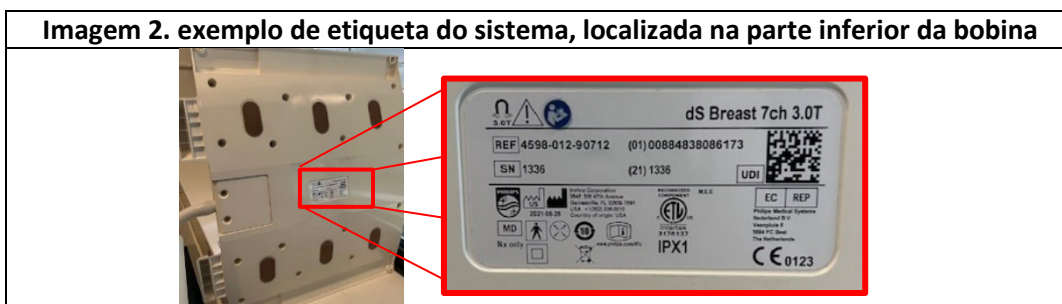
2. Perigos/danos associados ao problema

O paciente pode apresentar fricção, dor, fraturas de costelas, contusões, hematomas, escoriações e/ou dispneia.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Identificação do produto afetado por este problema:

Consulte o Apêndice A para obter uma lista de bobinas de mamas da Philips e a Imagem 2. Por exemplo, rótulo do sistema e localização do rótulo.



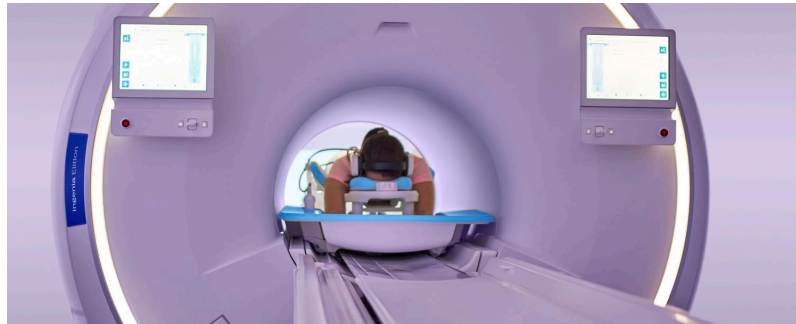
Uso proposto:

A bobina de RM para mama 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. Os ambientes clínicos em que as bobinas de RM para mama podem ser usadas incluem clínicas, hospitais e pontos de atendimento clínico para diagnóstico de pacientes.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para prevenir riscos para os pacientes

- A. Clientes podem continuar usando os sistemas identificados de acordo com o uso esperado.
- B. Ao usar o sistema:
 - Consulte a seção **PRECAUÇÕES, CUIDADOS E AVISOS** nas Instruções de Uso (da sigla em inglês: IFU) fornecidas com sua bobina:
 - i. Ao usar as bobinas de mama, se as costas da paciente tocarem o túnel e interromperem o movimento da mesa, não force manualmente a mesa para o centro, pois isso pode causar ferimentos à paciente.
 - ii. Ao posicionar a bobina na mesa e a paciente na bobina, sempre verifique se a bobina e/ou a paciente não baterão no túnel ao mover a mesa, o que pode resultar em lesões à paciente. Consulte as Instruções de Uso do sistema para obter instruções de posicionamento.
 - Consulte a seção **Posicionamento>Segurança** nas IFU: *Certifique-se de que haja espaço livre entre as partes do corpo e a parede do túnel.*

Imagem 3: Posicionamento da paciente com espaço adequado



- C. Repasse essa notificação a todos os usuários desse dispositivo para que eles estejam cientes dessas questões.
- D. Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado para a Philips MR imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento, por e-mail para: **fcobrasil@philips.com**.

5. Ações planejadas pela Philips MR para corrigir o problema

A Philips está fornecendo esta Carta de Aviso de Segurança de Campo (da sigla em inglês: FSN) que contém recomendações para o uso contínuo dos sistemas mencionados na Seção 4.

Caso precise de mais informações ou de 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,

Akivia Rivera Garcia
Chefe de qualidade de RM

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Bobinas de mama dos sistemas de RM da Philips - Possibilidade de danos ao usar uma bobina de mama

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 ações necessárias a serem realizadas.

Nome do
cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

- Consulte a Seção 4 do Aviso de Segurança de Campo Urgente.

Acusamos o recebimento e o entendimento da Carta de Aviso de Segurança de Campo anexada e confirmamos que as informações dessa Carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que manuseiam a bobina de mama do sistema.

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 o formulário de resposta em anexo para a Philips imediatamente e, no máximo, 30 dias após o recebimento, por e-mail para: **fcobrasil@philips.com**

Apêndice A: Lista de produtos de bobinas para mama da Philips

Nome do produto	Número do produto
Bobina Intervencionista Achieva TX 3.0T	45353026471x
dS Breast 16ch 1.5T	45353028072x 45980172988x 45980129051x
dS Breast 16ch 3.0T	45353028073x 45980172989x 45980129074x
dS Breast 7ch 1.5T	45353028088x 45980076668x 45980129043x 45980172881x 45980172990x
dS Breast 7ch 3.0T	45353028089x 45980129071x 45980172991x
Bobina de diagnóstico Mammotrak 1.5T	45353022887x
Bobina Intervencionista Mammotrak 1.5T	45353022888x
Bobina de diagnóstico Mammotrak 3.0T	45353022891x
Bobina Intervencionista Mammotrak 3.0T	45353022889x
Bobina de mama SENSE	45353008395x
Bobina de mama SENSE 3.0T 7ch	45353008930x
Bobina de mama ST SENSE	45353005457x
Bobina de mama ST SENSE Dx	45353026479x