

URGENT Field Safety Notice
(Comunicado URGENTE de Segurança em Campo)
Registro ANVISA 10216710359
Movimento não intencional do MobileDiagnost wDR

03-fevereiro-2026

Este documento contém informações importantes para a utilização segura e adequada do seu equipamento

Revise as seguintes informações com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde esta carta em seus registros.

Prezado cliente,

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança que pode ocorrer com os sistemas MobileDiagnost wDR identificados na Seção 3 deste comunicado. Este Comunicado Urgente de Segurança em Campo destina-se a informar você sobre:

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

Se um usuário, ao limpar ou desinfetar o sistema MobileDiagnost wDR, utilizar líquidos em excesso ou se o líquido for borrifado diretamente no sistema, é possível que este penetre nas bordas dos botões do puxador e cause corrosão do metal ou um curto-circuito elétrico no conector de sobreposição (consulte a Figura 1). O sistema tem quatro (4) botões nos puxadores que controlam o movimento de cada roda motriz (para a frente/para trás). Se o sistema sofrer um curto-circuito elétrico devido a esse problema, o sistema poderá mover-se sozinho em movimento lento (20 cm/s). A essa velocidade, pessoas próximas podem facilmente se afastarem do sistema sem sofrer ferimentos. O usuário pode acessar facilmente o botão Parada de Emergência e interromper o movimento do sistema. O problema não ocorre quando o líquido seca.



Figura 1 Microinterruptor e conectores de sobreposição no puxador

A Philips recebeu 39 reclamações relativas à entrada de líquido que causou um curto-circuito no botão de ajuste fino de posicionamento. A investigação da Philips concluiu que este problema está relacionado com a utilização excessiva de soluções de limpeza desinfetantes. Os clientes podem continuar a utilizar o dispositivo de acordo com a sua finalidade pretendida.

2. Perigo/dano associado ao problema


Se uma pessoa que limpa o sistema não notar o movimento não intencional, existe a possibilidade de tropeçar, o que pode resultar em lesões físicas, incluindo hematomas, escoriações e fratura óssea.

Se ocorrer movimento não intencional enquanto um sistema estiver sendo limpo no quarto do paciente e o sistema entrar em contato com um dispositivo de suporte vital, existe a possibilidade de o cuidado ao paciente ser interrompido, resultando em parada cardíaca, insuficiência cardíaca, insuficiência renal e/ou insuficiência respiratória.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Sistemas afetados:

Os sistemas afetados podem ser identificados pelo nome do modelo, número do modelo (REF) e data de fabricação. O nome do modelo, o número do modelo (REF) e a data de fabricação podem ser encontrados na etiqueta do sistema, conforme indicado na Figura 2.

| Figura 2. Exemplo de etiqueta do sistema | Nome do modelo | Número do modelo (REF) | Data de fabricação (AAAA-MM) |
|--|--------------------|--|------------------------------|
|  | MobileDiagnost wDR | 712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010-89522 | Antes de 2022-08 |

Utilização indicada:

Destinado ao uso por médicos ou tecnólogos qualificados/treinados em pacientes adultos e pediátricos para realizar exposições radiográficas de diagnóstico do crânio, coluna vertebral, tórax, abdômen, extremidades e outras partes do corpo. As aplicações podem ser realizadas com o doente sentado, em pé ou deitado nas posições prona ou supina.

Mas isso não ocorre no caso de mamografias.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para prevenir riscos para os doentes ou usuários

- a. Você pode continuar a utilizar o(s) seu(s) sistema(s) de acordo com a indicação de uso.
 - Se ocorrer movimento não intencional:
 - Pressione o botão Parada de Emergência para evitar mais movimentos
 - Deixe a unidade secar. Uma vez seco, o sistema se moverá conforme o desejado.
 - Durante a limpeza:
 - Não borrife desinfetantes diretamente sobre os botões, pois isso pode causar curtos-circuitos elétricos ou corrosão do metal.
 - Siga as instruções de limpeza fornecidas na seção *Manutenção, Limpeza e Descarte* do Manual de instruções (IFU).

- b. Divulgue este comunicado a todos os usuários do sistema para que estejam cientes do problema e dos riscos/danos associados.
- c. Guarde este Comunicado Urgente de Segurança em Campo com seu(s) sistema(s) até que a solução seja instalada. Certifique-se de que o aviso esteja em um local onde possa ser visto.
- d. Preencha e devolva o formulário de resposta anexo à Philips DXR imediatamente e em até 30 dias contados do recebimento desta carta por e-mail para: fcobrasil@philips.com

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

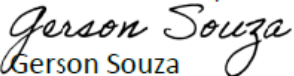
Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita de um engenheiro de serviço de campo (FSE) ao local para fazer as seguintes implementações (referência FCO71200255):

- Instalar uma camada de plástico na alça para evitar que o líquido entre nos espaços ao redor dos botões de ajuste fino de posicionamento.
- Instalar uma atualização de firmware que interrompa o movimento do sistema se acionado por um curto-circuito ou ativação prolongada do botão de controle.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com o 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 comunicado às Agências Reguladoras competentes.

Atenciosamente,

Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Formulário de resposta ao Comunicado URGENTE de Segurança em Campo

Referência: MobileDiagnost wDR Movimento não intencional (FCO71200255)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a contar do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Comunicado Urgente de Segurança em Campo, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do
cliente/destinatário/instalação:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

Siga as instruções fornecidas na Seção 4 do Comunicado Urgente de Segurança em Campo.

Acusamos o recebimento e a ciência dos termos deste Comunicado Urgente de Segurança em Campo anexo e confirmamos que as informações contidas foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que lidam com o(s) sistema(s) afetado(s).

Nome da pessoa que preenche este formulário:

Assinatura:

Nome impresso:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD/MMM/AAAA):

Preencha e envie o formulário de confirmação anexo para a Philips DXR por e-mail para:

fcobrasil@philips.com