

Área: GGMON

Número: 4327

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4327 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710293. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Multiva 1.5T 16 R5; Multiva 1.5T 8 R5. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips identificou um problema em que uma falha de um componente específico na bobina de gradiente, dos sistemas de RM 1.5T afetados relacionados nesta carta, pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo. Se ocorrer a falha do componente, o usuário poderá observar o seguinte:

-Mensagens de erro repetidas de interrupção da varredura devido à detecção de falha do amplificador de gradiente, descrita na Seção 4.

-Ruído incomum do sistema na sala de exame ou técnica.

-Fumaça e/ou fogo dentro do sistema.

A Philips recebeu uma (1) reclamação de fumaça/fogo causada por este problema que está associada ao tipo de bobina de gradiente usado nos sistemas de RM identificados nesta carta.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-104 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd - 258 Zhongyuan Rd, Wu Zhong Qu, Su Zhou Shi, Jiang Su Sheng, China, 215121 - China.

Recomendações:

Ao usar qualquer sistema afetado identificado de acordo com as informações na seção 3 da Carta ao Cliente anexa, siga as instruções informadas no item 4 "Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários". Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado até que esse problema seja resolvido.

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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4327 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4327](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4326

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4326 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Achieva (10216710205); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Equipamento de

Ressonância Magnética - Intera (10216710194).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Achieva (10216710205); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710205; 10216710217; 10216710194. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710205) Achieva 1.5T; (10216710217) Ingenia 1.5T CX; (10216710194) Intera 1.5T; (10216710217) SmartPath to dStream for 1.5T. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

A Philips identificou um problema em que uma falha de um componente específico na bobina de gradiente, dos sistemas de RM 1.5T afetados relacionados nesta carta, pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo. Se ocorrer a falha do componente, o usuário poderá observar o seguinte:

-Mensagens de erro repetidas de interrupção da varredura devido à detecção de falha do amplificador de gradiente, descrita na Seção 4.

-Ruído incomum do sistema na sala de exame ou técnica.

-Fumaça e/ou fogo dentro do sistema.

A Philips recebeu uma (1) reclamação de fumaça/fogo causada por este problema que está associada ao tipo de bobina de gradiente usado nos sistemas de RM identificados nesta carta.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-014 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Ao usar qualquer sistema afetado identificado de acordo com as informações na seção 3 da Carta ao cliente anexa, siga as instruções informadas no item 4 "Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários". Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano

associado até que esse problema seja resolvido.

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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4326 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4326](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 04.12.2023.