

Área: GGMON

Número: 4566

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4566 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - 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; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217; 10216710194. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710217) Achieva 1.5T; Achieva 3.0T; Ingenia 1.5T; Ingenia 3.0T; Ingenia Ambition; MR5300; SmartPath dStream 1.5T e 3.0T; (10216710194) Intera 1.5T. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

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 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.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-030 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

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. - Holanda - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

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.
- e. 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.
- f. Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

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).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4566 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4566](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2024.

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 27.08.2024.