

Área: GGMON

Número: 4982

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4982 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Achieva (10216710205); MR 5300 (10216719023).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: 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; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Achieva (10216710205); MR 5300 (10216719023). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217; 10216710205; 10216719023. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710217) Ingenia 3.0T; Ingenia 1.5T; Ingenia Ambition S; Ingenia Ambition X; SmartPath to dStream for XR and 3.0T; (10216710205) Achieva 3.0T; (10216719023) MR 5300. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou um problema em que falhas do componente na Bobina de gradiente dos sistemas de RM afetados pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo. Se ocorrer a falha de um componente, o usuário poderá observar o seguinte: Mensagens repetidas de erro de anulação de varredura devido à detecção de falha do amplificador de gradiente, descritas na Seção 4 do Aviso de Segurança de Campo; Ruído incomum do sistema na sala de exames ou técnica; Cheiro de queimado; Fumaça e/ou fogo.

Se ocorrer fumaça ou incêndio, o risco para pacientes ou operadores pode incluir inalação de fumaça, queimaduras e/ou asfixia que podem levar a ferimentos ou morte.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-PD-MR-023 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software. 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. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

Ao usar qualquer sistema afetado identificado de acordo com as informações da seção 3 do Aviso de Segurança de Campo em anexo a essa notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4982 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4982](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2025.

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 09.09.2025.