Área Tecnovigilância

Número 5344

Data da Publicação

18/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5344 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216719023).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Argentina; Austrália; Áustria; Bélgica; Canadá; Chile; China; Colômbia; República Tcheca; Dinamarca; Egito; Finlândia; França; Geórgia; Alemanha; Grécia; Hong Kong; Índia; Indonésia; Irã; Israel; Itália; Japão; Jordânia; Coreia do Sul; Quirguistão; Letônia; Líbano; México; Mônaco; Marrocos; Países Baixos; Noruega; Estado da Palestina; Polônia; Portugal; Romênia; Federação Russa; Cingapura; Eslováquia; África do Sul; Espanha; Suécia; Suíça; Taiwan; Tailândia; Tunísia; Turquia; Emirados Árabes Unidos; Reino Unido; Estados Unidos; Uzbequistão; Vietnã.

Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216719023).

Nome Técnico: Equipamento de imagem por ressonância magnética (IRM).

Número de registro ANVISA: 10216710217; 10216719023.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (10216710217) Ingenia 1.5T; Ingenia 3.0T; Ingenia Ambition S; Ingenia Ambition X; SmartPath to dStream for 1.5T; SmartPath to dStream for XR and 3.0T; (10216719023) MR 5300.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Ao exportar varreduras de imagem por tensor de difusão (DTI) de um sistema de RM da Philips usando o formato de transferência aprimorado de imagens Dicom de RM (Enhanced MR), as

imagens apresentarão dados incorretos (direções de difusão). Se este formato de transferência for usado em conjunto com software de terceiros para tractografia (por exemplo, para mapear caminhos de fibras nervosas no cérebro), o software não poderá processar corretamente os dados de DTI para reconstrução.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-PD-MR-014 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpao T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações

- Para evitar que o problema ocorra enquanto a Philips está desenvolvendo a solução de software, use a opção de transferência Classic Dicom para exportar varreduras de DTI, conforme descrito no item 4 da carta de comunicação ao cliente.
- Você pode continuar usando seus sistemas de acordo com o uso pretendido.
- Divulgue este aviso a todos os usuários deste aparelho para que eles fiquem cientes do problema e dos riscos/danos associados.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5344 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/09/2026.

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 18.09.2026.