

**Aviso de Segurança de Campo**  
**Registro ANVISA 10216710217**

Sistemas de RM da Philips com Elastografia por RM (MRE)  
Potencial para medições imprecisas (mais baixas) de rigidez hepática

24 de abril de 2026

**Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.**

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

Guarde esta carta para seus registros.

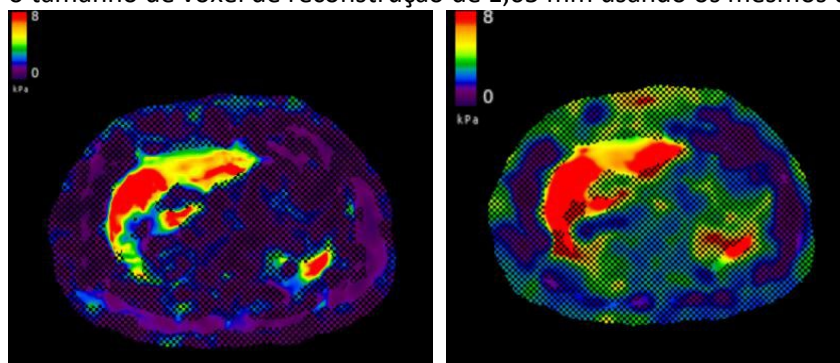
Caro cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança que afeta os sistemas de MRE em combinação com os sistemas de RM (consulte a Seção 3) que pode afetar a precisão do diagnóstico. O objetivo deste Aviso de Segurança de Campo é informá-lo do seguinte:

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

A Philips tomou conhecimento, por meio da desenvolvedora do sistema de software de MRE, Resoundant, de um problema que afeta as medições de rigidez da MRE quando uma gama específica de parâmetros de reconstrução de imagens é usada em combinação com o algoritmo do Resoundant. Especificamente, as configurações de tamanho de voxel de reconstrução no protocolo de varredura padrão de MRE são muito pequenas, o que pode levar a medições de rigidez hepática imprecisas (valores mais baixos). Veja a Figura 1.

Figura 1. Um exemplo do que pode ocorrer. O elastograma esquerdo foi obtido com o tamanho do voxel de reconstrução de 1,17 mm do protocolo de MRE padrão e mostra que as medições de rigidez no fígado estão tendenciosas para valores mais baixos. O elastograma direito foi obtido com o tamanho de voxel de reconstrução de 1,65 mm usando os mesmos dados.



Até março de 2026, houve 6 reclamações associadas a esse problema. Não houve relatos de lesões ou eventos adversos.

**2. Perigo/dano associado ao problema**

Se a medição da rigidez hepática for subestimada, há uma possibilidade de diagnóstico incorreto do estágio de fibrose. Isso pode então resultar em um atraso no gerenciamento apropriado e/ou aumento do risco de danos ao paciente devido a um tratamento inadequado.

### 3. Produtos afetados e como identificá-los

#### Identificação de sistemas afetados:

Seus sistemas de RM da Philips são afetados se você tiver um dos modelos listados na Tabela 1 com Elastografia por RM (MRE).

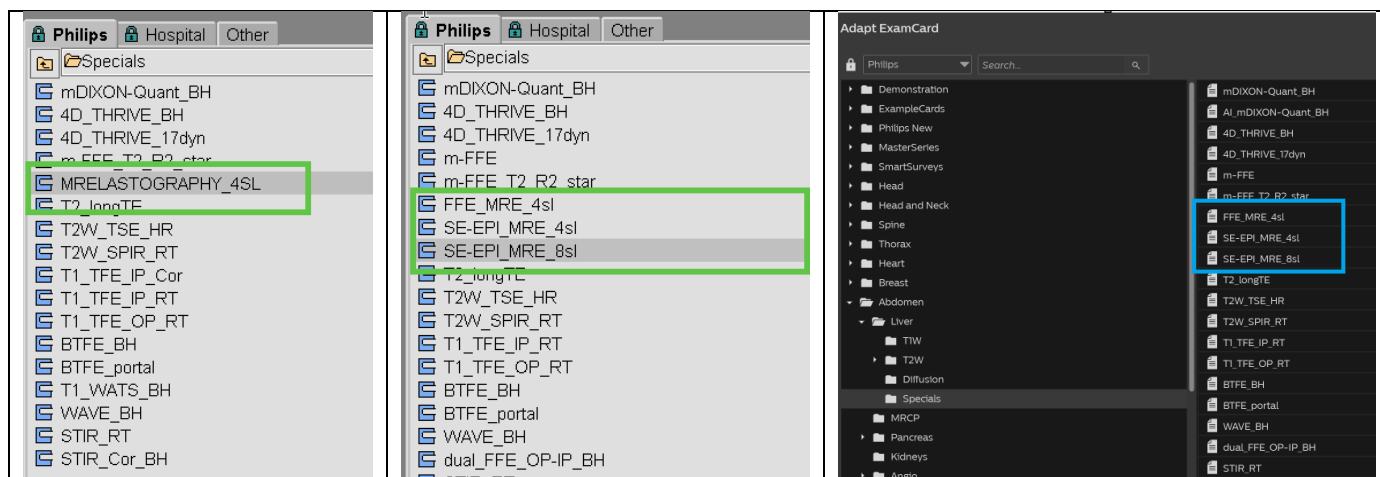
Tabela 1. Sistemas de RM afetados

| Nome da proposta                     | Número da proposta (REF)       |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| Achieva 1.5T                         | 781178, 781196, 781296         |
| Achieva 3.0T                         | 781278                         |
| Evolution Upgrade 1.5T               | 782116, 782148, 782166         |
| Evolution Upgrade 3.0T               | 782143, 782162                 |
| Ingenia 1.5T                         | 781315, 781341, 781396, 782115 |
| Ingenia 1.5T CX                      | 781262                         |
| Ingenia 3.0T                         | 781342, 781377, 782103         |
| Ingenia 3.0T CX                      | 781271, 782105                 |
| Ingenia Ambition S                   | 781359, 782108, 782139         |
| Ingenia Ambition X                   | 781356, 782109, 782138, 782160 |
| Ingenia Elition S                    | 781357, 782106, 782137         |
| Ingenia Elition X                    | 781358, 782107, 782136         |
| MR 7700                              | 782120, 782153                 |
| SmartPath to dStream for 1.5T        | 781260, 782112                 |
| SmartPath to dStream for 3.0T        | 782145                         |
| SmartPath to dStream for XR and 3.0T | 781270, 782113                 |
| SmartPath to Ingenia Elition X       | 782118, 782144, 782163         |
| Upgrade to MR 7700                   | 782130                         |

Para identificar se o seu sistema tem Elastografia por RM (MRE), navegue até a pasta **Philips\Abdomen\Liver\Specials** no banco de dados de protocolos da Philips e verifique se o seu sistema contém os protocolos mostrados na Figura 2.

Figura 2. Protocolos de varredura de MRE padrão

| A) SW < R5.7       | B) SW R5.7                                      | C) For SW R5.8 – R12.3                          |
|--------------------|---|---|
| MRELASTOGRAPHY_4SL | FFE_MRE_4sl<br>SE-EPI_MRE_4sl<br>SE-EPI_MRE_8sl | FFE_MRE_4sl<br>SE-EPI_MRE_4sl<br>SE-EPI_MRE_8sl |



### Uso pretendido do sistema de RM:

Os sistemas de Ressonância Magnética (RM) da Philips são sistemas elétricos médicos indicados para uso como dispositivo de diagnóstico. Este sistema de RM permite que médicos treinados obtenham imagens transversais, imagens espectroscópicas e/ou espectros da estrutura interna da cabeça, corpo ou extremidades, em qualquer orientação, representando a distribuição espacial de prótons ou outros núcleos com rotação. A aparência da imagem é determinada por muitas propriedades físicas diferentes dos tecidos e da anatomia, pela técnica de ressonância magnética aplicada e pela presença de agentes de contraste.

### Descrição funcional da Elastografia por RM:

A Elastografia por RM (MRE) é uma opção de software e hardware destinada ao uso na IRM da Philips

Sistemas para produzir imagens que representem a rigidez dos tecidos da área abdominal, como o fígado

e músculo. A MRE permite a aquisição de FFE e/ou SE-EPI, dependendo da configuração. A MRE depende de uma aquisição de eco de gradiente ou de eco de spin sensível à fase, adquirida em múltiplos pontos temporais para cada corte planejado. Essa aquisição é realizada enquanto um aparelho externo (aparelho Resoundant) fornece vibração a uma frequência predeterminada.

## 4. Ações que o cliente / usuário devem tomar, a fim de prevenir riscos para pacientes ou usuários

- Continuar a usar a MRE conforme as diretrizes clínicas estabelecidas. A MRE não deve servir como único determinante dos resultados do paciente.
- Para evitar que esse problema ocorra, atualize manualmente as configurações do protocolo de varredura como descrito abaixo. Essas etapas garantirão que o fluxo de trabalho da MRE só opere dentro do desempenho aceitável da Resoundant por meio de parâmetros de protocolo definidos.

### A. Sistemas de RM no software R5

1. Execute uma das seguintes ações:
  - Se você tiver um ExamCard de MRE existente, adicione-o à ScanList
  - Se você estiver criando um novo ExamCard de MRE:
    - a. Com um ExamCard na ScanList, selecione o **item Adicionar novo protocolo**.
    - b. Navegue até o protocolo de MRE necessário na pasta **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (consulte a Figura 2 acima)
    - c. Adicione o protocolo MRE à ScanList.
2. Clique duas vezes no protocolo de MRE para editá-lo.
3. Na guia Geometria, faça as seguintes alterações:

- Altere o **FOV RL** para 480 mm
- Altere o **tamanho do voxel de Recon RL** para 1,5 mm
- Aceite as alterações

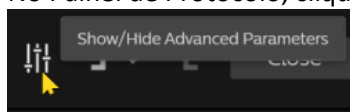
Figura 3. Configurações do protocolo de MRE atualizadas na guia Geometria

| Summary                          | Physiology        | Geometry          | Contrast | Motion |
|----------------------------------|-------------------|-------------------|----------|--------|
| Patient weight [kg]              |                   | 80                |          |        |
| Nucleus                          |                   | H1                |          |        |
| Uniformity                       |                   | CLEAR             |          |        |
| <b>FOV</b>                       | <b>RL (mm)</b>    | <b>480 (450)</b>  |          |        |
|                                  | <b>AP (mm)</b>    | <b>431 (403)</b>  |          |        |
|                                  | FH (mm)           | 43                |          |        |
| ACQ voxel size                   | RL (mm)           | 1.5               |          |        |
|                                  | AP (mm)           | 4.68              |          |        |
| Slice thickness (mm)             |                   | 10                |          |        |
| <b>Recon voxel size RL (m...</b> | <b>1.5 (1.17)</b> |                   |          |        |
|                                  | <b>AP (mm)</b>    | <b>1.5 (1.17)</b> |          |        |
| Image shutter                    |                   | yes               |          |        |
| Fold-over suppression            |                   | no                |          |        |
| <b>Reconstruction matrix</b>     |                   | <b>320 (384)</b>  |          |        |
| SENSE                            |                   | yes               |          |        |
| P reduction (AP)                 |                   | 2                 |          |        |
| CS-SENSE                         |                   | no                |          |        |
| k-t BLAST                        |                   | no                |          |        |
| Stacks                           |                   | 1                 |          |        |
| type                             |                   | parallel          |          |        |

4. Clique com o botão direito do mouse no nome do ExamCard e selecione Salvar ExamCard.

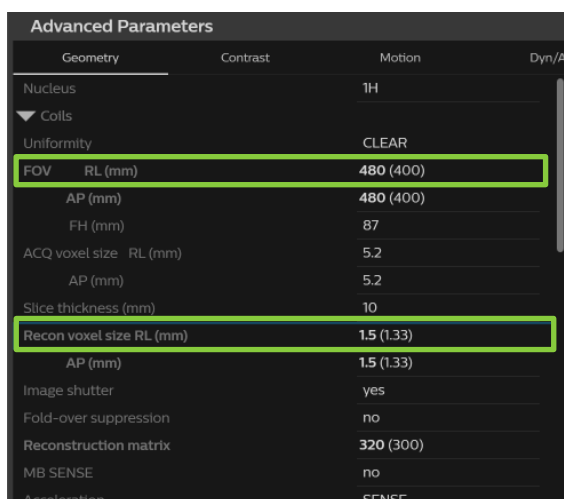
## B. Sistemas de RM no software R11 e R12

1. Execute uma das seguintes ações:
  - Se você tiver um ExamCard de MRE existente, adicione-o à Visão geral do exame
  - Se você estiver criando um novo ExamCard de MRE:
    - a. Com um ExamCard na Visão geral do exame, selecione o **item Adicionar novo protocolo**.
    - b. Navegue até o protocolo de MRE necessário na pasta **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (consulte a Figura 2 acima)
    - c. Adicione o protocolo MRE à Visão geral do exame.
2. Clique duas vezes no protocolo de MRE para editá-lo.
3. No Painel de Protocolo, clique no botão **Mostrar/ocultar parâmetros avançados**.




4. Na guia Geometria, faça as seguintes alterações
  - Altere o **FOV RL** para 480 mm
  - Altere o **tamanho do voxel de Recon RL** para 1,5 mm
  - Aceite as alterações
  - OBSERVAÇÃO: para o protocolo FFE\_MRE\_4sl nos sistemas da versão 12, pode ser necessário inserir novamente o tamanho do voxel Recon RL de 1,5 mm se o sistema definir como padrão 1,48 mm.

Figura 4. Configurações do protocolo de MRE atualizadas na guia Geometria



## 5. Salve o ExamCard:

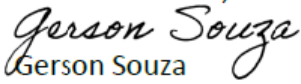
- Na barra de ferramentas Visão geral do exame, ao lado do nome do ExamCard, clique no ícone **Mais opções** 
  - Clique em Salvar ExamCard.
- Você pode continuar usando seus sistemas de acordo com o uso pretendido.
  - Distribua este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes dos problemas e dos perigos/danos associados.
  - Mantenha este Aviso de Segurança de Campo junto aos sistemas até que a atualização do software tenha sido instalada; certifique-se de que o aviso esteja em um lugar de fácil visualização/leitura.
  - Solicitamos que você preencha e devolva o formulário de resposta anexo à Philips MR, o mais rapidamente possível, dentro de 30 dias do recebimento deste comunicado por e-mail para: **[fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)**. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo e a compreensão do problema e das medidas necessárias a serem tomadas.

## 5. Ações planejadas pela Philips MR para corrigir o problema

A Philips está envolvendo ativamente especialistas para determinar as ações necessárias relacionadas a possíveis revisões de registros retrospectivos, sempre que apropriado, proporcional e alinhado com a prática padrão.

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um Field Service Engineer (FSE) instale uma atualização de software para resolver o problema (referência 2026-PD-MR-003).

Caso necessite de mais informações ou suporte em relação a 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.

Atenciosamente,  
  
Gerson Souza  
Diretor de Qualidade

## Formulário de resposta do Aviso de Segurança de Campo

**Referência:** Sistemas de RM da Philips com Elastografia por RM (MRE) — Potencial para medições de rigidez hepática imprecisas (mais baixas)

**Instruções:** Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias após o recebimento. Ao preencher este formulário, você confirma ter recebido o Aviso de Segurança de Campo e ter compreendido os problemas e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente/consignatário/instalação: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

**Ações do cliente:**

- Siga as instruções fornecidas na seção 4 do Aviso de Segurança de Campo.

Nós confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo anexo e confirmamos que a informação deste comunicado foi adequadamente distribuída a todos os usuários que lidam com os sistemas de RM afetados.

**Nome da pessoa preenchendo este formulário:**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome em letra de forma: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de telefone: \_\_\_\_\_

Endereço de email: \_\_\_\_\_

Data (DD / MMM / AAAA): \_\_\_\_\_

Solicitamos que preencha e devolva o formulário de resposta anexo à Philips, imediatamente, no prazo de 30 dias a partir da data de recebimento, por e-mail para: **fcobrasil@philips.com**