

**Área:** GGMON

Número: 4808

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4808 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; 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 para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153; 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os sistemas Philips Allura e Azurion usados com um colchão Philips são afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

A Philips identificou algumas situações que podem resultar na queda do paciente da mesa, relacionadas ao colchão usado na mesa de pacientes dos sistemas Philips Allura e Azurion.

-Colchão escorregando da mesa: Enquanto o paciente está sendo transferido da mesa do paciente para um carrinho/maca/cama de hospital e vice-versa, o colchão pode se mover e escorregar, resultando potencialmente na queda do paciente da mesa.

-Posicionamento incorreto do colchão neurológico na mesa: Se o colchão neurológico estiver posicionado na parte superior da mesa, ele cobrirá a parte da cabeça da mesa neurológica, deixando o colchão sem suporte nessa área. O paciente pode cair se, ao se posicionar/se acomodar, colocar a mão na lateral da cabeça, onde o colchão não é apoiado pelo tampo da mesa.

-Colchão incorreto sendo usado na mesa: Se um colchão cardíaco (longo) for usado em uma mesa neurológica, ele cobrirá a parte da cabeça da mesa neurológica, deixando o colchão sem suporte nessa área. O paciente pode cair se, ao se posicionar/se acomodar, colocar a mão na lateral da cabeça, onde o colchão não é apoiado pelo tampo da mesa.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-015 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

**Recomendações:**

Siga as instruções adicionais sobre o uso do colchão incluídas no Apêndice B da Carta ao Cliente. Essas instruções incluem informações para a transferência do paciente e o uso e posicionamento corretos do colchão. As informações contidas nesse Apêndice serão incluídas como um Adendo às Instruções de Uso. Além disso, a Philips criará um Cartão de Consulta Rápida. O Adendo e o Cartão de Consulta Rápida estarão disponíveis a partir do fim de março de 2025. Consulte o Apêndice C para saber como fazer o download do Adendo às Instruções de Uso e o Cartão de Consulta Rápida.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4808 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 4808](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2025.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4807

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4807 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; 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 para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153; 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710153) Allura CV20; Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 B20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20; (10216710345). Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

A Philips identificou que, durante o reposicionamento manual do tampo da mesa do paciente, um dedo pode ficar preso entre os trilhos-guia longitudinais e a mesa, possivelmente resultando em uma lesão no dedo. Este risco se aplica aos operadores e à equipe e serviço.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2022-IGT-BST-007 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

**Recomendações:**

-Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários do sistema, para que tomem ciência do problema.

-Ao posicionar a mesa do paciente, siga as instruções adicionais contidas no Apêndice B. Essas instruções incluem informações sobre possíveis áreas de aprisionamento de dedos ao movimentar a mesa.

As informações contidas nesse Apêndice serão incluídas como um Adendo às Instruções de Uso. Além disso, a Philips criará um Cartão de Consulta Rápida. O Adendo e o Cartão de Consulta Rápida estarão disponíveis a partir do fim de março de 2025. Consulte o Apêndice C da Carta ao Cliente para saber como fazer o download do Adendo às Instruções de Uso e o Cartão de Consulta Rápida.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4807 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 4807](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2025.

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.

A empresa Philips informa que está trabalhando no design de suportes adicionais para as mesas AD7, e um novo design de cobertura da mesa para as mesas AD7X (ref. FCOs: FCO72200516, FCO72200552, FCO72200553, FCO72200554, FCO72200555, FCO72200556). A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita assim que os novos designs estiverem disponíveis.

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: 4806

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4806 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Kit Cânula para Cardioplegia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Kit Cânula para Cardioplegia. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 10349001210. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 11012L, 11014L. Números de série afetados: 2023040162, 2023040434, 2023050392, 2023050788, 2023101327, 2023101351, 2023111656, 2024020447, 2024020451, 2024030346, 2024030807, 2024040044, 202305C076.

**Problema:**

Durante o processo de fabricação, foi identificado material solto inesperado no luer macho utilizado na cânula da raiz da aorta. Os danos potenciais, quando a falha é identificada antes do uso, é o atraso do procedimento enquanto outra cânula é localizada. Porém, se não for identificado antes do uso e o médico acabar por usar a cânula, os danos potenciais são AVC (reversível e irreversível).

Data de identificação do problema pela empresa: 02/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1470 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[andre.gaban@medtronic.com](mailto:andre.gaban@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic Perfusion Systems - 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428 - USA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A Medtronic solicita que você execute as seguintes ações:

- Revise seu inventário para o produto listado usando o anexo A da Carta ao Cliente.
- Identifique e coloque em quarentena imediatamente todos os produtos não utilizados listados em seu estoque.
- Devolva o produto não utilizado e listado em seu inventário para a Medtronic. Seu representante de vendas da Medtronic pode ajudá-lo na devolução do produto afetado, conforme necessário.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie um e-mail para [rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com) Este formulário deve ser devolvido mesmo que você não tenha nenhum produto afetado em sua posse.
- Compartilhe essa notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado. Se o produto listado acima tiver sido encaminhado para outra instalação, notifique a instalação sobre este Recall de Dispositivo Médico Urgente da Medtronic.
- Por favor, mantenha uma cópia desta comunicação em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4806 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](#)**

**[Formulário de Confirmação do Cliente](#)**

**[Formulário de Confirmação do Representante](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4806](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2025.

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 10.03.2025.