

**Área:** GGMON

Número: 4810

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4810 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A - Equipos para bomba de infusão Lifemed - Uso Parenteral.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Equipos para bomba de infusão Lifemed - Uso Parenteral. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10390410015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Equipos para Bomba de Infusão LF Line P. Números de lote afetado: EQP11104070.

**Problema:**

Resultado insatisfatório para análise de rotulagem relacionados ao símbolo "P", identificado pelo Laudo de análise Fiscal, nº 2447.1P.0/2024, no âmbito do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade de Produtos para Saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC001/2025 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. 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: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A - CNPJ: 02.357.251/0001-53. Endereço: Rua Giuseppe Mattea 350 A - Pelotas - RS. Tel: 53 32733232. E-mail: [joniaschiarelli@lifemed.com.br](mailto:joniaschiarelli@lifemed.com.br).

Fabricante do produto: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. - Rua Giuseppe Mattea 350 A - Brasil.

**Recomendações:**

- 1) Manter conduta prevista de utilização de uso do dispositivo médico.
- 2) Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexado a Carta ao Cliente por meio do endereço eletrônico fornecido, mesmo se não possuir mais um dispositivo do modelo supracitado.
- 3) Se você distribuiu este produto posteriormente, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre esta mensagem de alerta.

Em caso de dúvidas entrar em contato pelos canais oficiais da empresa:  
[tecnovigilancia@lifemed.com.br](mailto:tecnovigilancia@lifemed.com.br); SAC- Telefone: +55 (11) 5566-5605 - Site:  
<https://www.lifemed.com.br/contato>.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4810 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4810](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/02/2025.

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: 4809

**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4809 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710293. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Multiva 1.5T. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

A Philips identificou um problema de termoestabilidade com uma tampa interna do magneto usada nos sistemas de Ressonância Magnética Multiva 1.5T. A tampa pode derreter parcialmente na área onde não é coberta pela Bobina de Quadratura de Corpo (QBC) dentro do túnel, se uma falha devido a arco de tensão inesperado ocorrer na Bobina de Gradiente. Esta tampa interna do magneto atua como uma barreira entre o calor gerado internamente e o paciente.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-101 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

**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 Healthcare (Suzhou) Co., Ltd - No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, República da China - China.

**Recomendações:**

Seguir instruções do item 4 da Carta ao Cliente. 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4809 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 4809](#)

[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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 11.03.2025.