

Área: GGMON

Número: 4927

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4927 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Airo Sistema de TC Móvel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Airo Sistema de TC Móvel. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado. Número de registro ANVISA: 80005430742. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MobiCT®-32. Números de série afetados: AIRO-0349.

Problema:

A Stryker do Brasil foi comunicada pela Baxter Healthcare Corporation a respeito da ação de campo do TruSystem 7500 Surgical Table Systems. A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para os sistemas de mesa cirúrgica TruSystem 7500 devido a um problema de software que faz com que a seção superior traseira dos tampos de mesa da série Modelo 26 fique inoperante (não ajustável) quando a função de modo de emergência está ativada.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 4009033 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Atualização de Software.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Mobius Imaging, LLC - Estados Unidos da América - 2 Shaker Road Suite F100, Shirley 01464 - Massachusetts - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos clientes:

1. Um representante do produto MobiCT®-32 entrará em contato com você para instalar uma atualização de software nos sistemas de mesa cirúrgica afetados.
2. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento seguindo as instruções na folha de instruções do formulário de resposta anexa, mesmo que você não tenha

estoque restante. Confirmar o recebimento desta notificação impedirá que você receba avisos repetidos. Se você não concluir a confirmação, receberá um telefonema da OnProcess Technology em nome da Baxter para confirmar o recebimento desta notificação.

3. Se você não recebeu a notificação diretamente da Baxter, preencha e assine o Formulário de Resposta Comercial da Stryker na última página.

4. Encaminhe uma cópia desta comunicação à Engenharia Clínica e quaisquer outros departamentos de sua instituição que usem o produto afetado.

5. Se você for um distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4927 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 4927](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2025.

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: 4926

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4926 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760050. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Hamilton-C6. Números de série afetados: 14388, 14390, 14575, 14578.

Problema:

A Hamilton Medical AG foi informada pelo fornecedor da placa ESM instalada no Hamilton-C6 que certas placas ESM podem conter um capacitor cerâmico danificado mecanicamente. Como apenas alguns números de série do Hamilton-C6 são afetados pelas placas ESM defeituosas, este FSN é limitado a esses dispositivos (4 em território brasileiro).

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-2025-06-04 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares 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: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 64.164.197/0001-87. Endereço: Rua Iperoig nº 668 - Perdizes - CEP: 05016-000 - São Paulo - SP. Tel: (11)3864-2666. E-mail: salomao@fleximed.com.br.

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Parc Industrial Vial 10 - CH-7013 Domat/Ems - Suíça.

Recomendações:

Revise seus ventiladores Hamilton-C6 e verifique se os números de série estão dentro do intervalo listado neste aviso de campo.

Certifique-se de que as equipes médicas estejam cientes deste aviso. Providencie dispositivo de ventilação alternativo em caso de ocorrência do problema descrito.

Os dispositivos afetados devem receber uma nova placa ESM, o que será feito pelo distribuidor Hamilton Medical local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4926 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 4926](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2025.

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: 4925

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4925 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios-X Telecomandado Flexavision (10369010048); RADspeed (10369010053).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Aparelho de Raios-X Telecomandado Flexavision (10369010048); RADspeed (10369010053). Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 10369010048; 10369010053. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10369010048) Flexavision FD, Flexavision HB, Flexavision SF; (10369010053) RADspeed, RADspeed MC e RADspeed MF. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Nos equipamentos combinados com uma unidade de teto modelo CH-200/200M, o Tubo de raio-x é montado ou fixado através de uma flange, a qual faz parte um eixo/braço que suporta o tubo de raio-x. Ele também possui um mecanismo de rotação no qual este eixo é inserido dentro de um rolamento, possibilitando assim, que o tubo de raio-x efetue o movimento de rotação dependendo da necessidade do operador.

Foi verificado que, muito raramente, este eixo pode se romper e o tubo de raio-x se movimentar involuntariamente em direção ao operador ou paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2025 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56.
Endereço: Av. Tamboré, 576 - Bairro Tamboré - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785. E-mail:
mblasy@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan - Japão.

Recomendações:

Realize a inspeção diária descrita no manual de operação do CH-200/CH-200M para verificar se há oscilações ou trepidações, desalinhamento da posição de irradiação da luz, etc. Se for encontrada alguma anormalidade, interrompa o uso e entre em contato com o representante Shimadzu prontamente.

Ao rotacionar o tubo de raios-x, assegure-se de não colidir com os batentes mecânicos no fim de curso. Se ocorrerem colisões fortes com os batentes, o resultado será uma aceleração do desgaste da peça ou possível rachadura na mesma. Nos equipamentos onde a rotação é motorizada não há este risco pois o movimento é controlado via software e ele para antes do batente mecânico.

Não rotacionar o tubo de raio-x acima ou perto do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4925 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 4925](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2025.

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: 4924

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4924 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Mesa para Raios X Fluorospeed 120.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Mesa para Raios X Fluorospeed 120. Nome Técnico: Mesas para Raios X. Número de registro ANVISA: 10369010035. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Fluorospeed 120. Números de série afetados: 0162R86901; 0462Q86401; 0162R85802.

Problema:

Nos equipamentos combinados com uma unidade de teto modelo CH-200/200M, o Tubo de raio-x é montado ou fixado através de uma flange, a qual faz parte um eixo/braço que suporta o tubo de raio-x. Ele também possui um mecanismo de rotação no qual este eixo é inserido dentro de um rolamento, possibilitando assim, que o tubo de raio-x efetue o movimento de rotação dependendo da necessidade do operador.

Foi verificado que, muito raramente, este eixo pode se romper e o tubo de raio-x se movimentar involuntariamente em direção ao operador ou paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2025 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56. Endereço: Av. Tamboré, 576 - Bairro Tamboré - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785. E-mail: mblasy@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan - Japão.

Recomendações:

Realize a inspeção diária descrita no manual de operação do CH-200/CH-200M para verificar se há oscilações ou trepidações, desalinhamento da posição de irradiação da luz, etc. Se for encontrada alguma anormalidade, interrompa o uso e entre em contato com o representante Shimadzu prontamente.

Ao rotacionar o tubo de raios-x, assegure-se de não colidir com os batentes mecânicos no fim de

curso. Se ocorrerem colisões fortes com os batentes, o resultado será uma aceleração do desgaste da peça ou possível rachadura na mesma. Nos equipamentos onde a rotação é motorizada não há este risco pois o movimento é controlado via software e ele para antes do batente mecânico.

Não rotacionar o tubo de raio-x acima ou perto do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4924 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 4924](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2025.

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 07.07.2025.