

Área: GGMON

Número: 4943

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4943 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada (10216710191); Central de Processamento de Imagens Médicas (10216710197).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistemas de Raio-X para Tomografia Computadorizada (10216710191); Central de Processamento de Imagens Médicas (10216710197). Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizado; Central de Processamento de Imagens Médicas. Número de registro ANVISA: 10216710191; 10216710197. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710191) Brilliance CT Big Bore Oncology; (10216710197) P16.2.1 Tumor LOC; Multimodality Simulation Workspace; TumorLOC Server. Números de série afetados: (10216710191) 7304; 7671; (10216710197) 199; 1021; 1041.

Problema:

Há um problema de software afetando o Pinnacle³ Radiation Therapy Planning System, que executa Expansões e contrações avançadas da Região de Interesse (ROI), resultando em uma possível mudança da ROI pretendida. O software pressupõe que o paciente está sempre na posição Cabeça primeiro em posição supina (HFS) ao transpor a Expansão avançada para outras posições.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-EI-TPS-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Technologies Ltd. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

Ao usar a posição HFP, FFS, FFP ao executar as Expansões e contrações avançadas da Região de interesse (ROI), sempre verifique a direção e a extensão de todas as expansões ou contrações da ROI exibidas na janela de visualização antes de finalizar o plano de tratamento

Certifique-se de que a equipe clínica relevante, incluindo médicos, clínicos e dosimetristas, seja informada sobre a possibilidade de erros direcionais na expansão/contração da ROI sob determinadas condições de orientação.

Consulte as Instruções de uso (IFU), que permitem a revisão dos contornos criados no Sistema de Planejamento de Radioterapia Pinnacle3.

Para todos, exceto MMSIM, consulte as IFU (Seção 9 Segmentação – Expandir e contrair ROIs – Expansão ou contração avançada).

Para todos os MMSIM, consulte as IFU (Seção 10 Segmentação – Expandir e contrair ROIs – Expansão ou contração avançada).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4943 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 4943](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/07/2025.

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: 4942

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4942 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - Monitor Automático de Pressão Arterial.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Minas Gerais; Pará; São Paulo. Nome Comercial: Monitor Automático de Pressão Arterial. Nome Técnico: Monitor de Pressão Arterial não Invasivo. Número de registro ANVISA: 81504799015. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: TM -2440. Números de série afetados: 2A7805911 a 2A7805980.

Problema:

Foi identificada uma divergência na nomenclatura dos monitores de pressão arterial TM-2440 e TM-2441: o nome registrado na Anvisa estava em desacordo com a nomenclatura utilizada na Instrução de Uso (IFU) e nos certificados da Anatel e Inmetro. Para corrigir essa inconsistência, a Passrod, responsável pela comercialização dos produtos, está atualizando a designação de “Monitor Automático de Pressão Arterial” para “Monitor Ambulatorial de Pressão Arterial”.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2025 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para a Saúde 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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo N°160 Nova Aliança - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16) 3421-8488. E-mail: contato@passarini.com.br.

Fabricante do produto: A&D Company, Ltd - Higashi- Ikebukuro N° 32314 Toshima-KU/ Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. A empresa (Passrod Importação) solicita que, seja realizada a devida atualização dos dados de registro mantidos por sua empresa, especialmente para fins de futuras nacionalizações.
2. Envie esta nota de aviso a qualquer profissional de saúde que fará uso do referido produto e respectivos lotes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4942 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 4942](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2025.

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: 4941

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4941 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros*.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Verificador de Eficiência de Produtos Químicos I e II Vitros*. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 81246982502. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246982502) 12 x 3 ml do verificador liofilizado nível I / 12 x 3 ml do verificador liofilizado nível II / 12 x 5 ml de diluente para verificador nível I / 12 x 5 ml de diluente para verificador nível II; (81246982502) 12 x 3 ml do verificador liofilizado nível I / 12 x 3 ml do verificador liofilizado nível II / 12 x 5 ml de diluente para verificador nível I / 12 x 5 ml de diluente para verificador nível II. Números de série afetados: Todos os lotes Atuais e Futuros.

Problema:

A QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo os Verificadores de Desempenho de Produtos Químicos I e II da Vitros®, que podem não atender à estabilidade reconstituída de 7 dias para a Colinesterase (CHE).

Data de identificação do problema pela empresa: 11/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código TC2025-099 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: acaodecampo@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 1001 U.S. Highway 202 - Raritan - New Jersey 08869-0606 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações Necessárias:

Monitore os resultados de CQ das Lâminas CHE da Vitros para detectar um desvio nos Verificadores de Desempenho I e II da Vitros abaixo de 2x dos limites de SD dentro do laboratório. Se os resultados do CQ estiverem abaixo de 2x do WLSO, realize o CQ novamente usando frascos recém-reconstituídos dos Verificadores de Desempenho I e II da Vitros.

Guarde esta notificação com a documentação do usuário ou afixe-a perto do local de reconstituição de fluido do laboratório até que o problema seja resolvido.

Encaminhe esta notificação se os produtos afetados tiverem sido distribuídos fora de suas instalações.

Se o seu laboratório tiver enfrentado o problema descrito nesta notificação e você ainda não o tiver feito, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4941 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 de Recebimento**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4941**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2025.

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: 4940

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4940 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa D. Aquino Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares Ltda - EPP - Cama Fowler Elétrica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Cama Fowler Elétrica. Nome Técnico: Cama Motorizada. Número de registro ANVISA: 80522110001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: MD-045. Números de série afetados: 3347 0123 045 001; 3347 0123 045 002; 3347 0123 045 003; 3347 0123 045 004; 3347 0123 045 005; 3347 0123 045 006; 3347 0123 045 007; 3347 0123 045 008; 3347 0123 045 009; 3347 0123 045 010; 3347 0123 045 011; 3347 0123 045 012; 3347 0123 045 013; 3347 0123 045 014; 3347 0123 045 015; 3347 0123 045 016; 3347 0123 045 017; 3347 0123 045 018; 3347 0123 045 019; 3347 0123 045 020; 3347 0123 045 021; 3347 0123 045 022; 3347 0123 045 023; 3347 0123 045 024; 3347 0123 045 025; 3347 0123 045 026; 3347 0223 045 027; 3347 0223 045 028; 3347 0223 045 029; 3347 0223 045 030; 3347 0223 045 031; 3347 0223 045 032; 3347 0223 045 033; 3347 0223 045 034; 3347 0223 045 035; 3347 0223 045 036; 3347 0223 045 037; 3347 0223 045 038; 3347 0223 045 039; 3347 0223 045 040; 3347 0223 045 041; 3347 0223 045 042; 3347 0223 045 043; 3347 0223 045 044; 3347 0223 045 050; 3347 0223 045 051; 3347 0223 045 052; 3347 0223 045 053; 3347 0223 045 054; 3347 0223 045 060; 3347 0223 045 061; 3347 0223 045 062; 3347 0223 045 063; 3347 0323 045 054; 3347 0323 045 055; 3347 0323 045 056; 3347 0323 045 057; 3347 0323 045 058; 3347 0323 045 059; 3347 0323 045 060; 3347 0323 045 061; 3347 0323 045 062; 3347 0323 045 063; 3347 0323 045 064; 3347 0323 045 065; 3347 0323 045 066; 3347 0323 045 067; 3347 0323 045 068; 3347 0323 045 069; 3347 0323 045 070; 3347 0323 045 071; 3347 0323 045 072; 3347 0323 045 073; 3347 0323 045 074; 3347 0323 045 075; 3347 0323 045 076; 3347 0323 045 077; 3347 0323 045 078; 3347 0323 045 079; 3347 0323 045 080; 1066 1221 045 001; 1066 1221 045 002; 1066 1221 045 003; 1066 1221 045 004; 1066 1221 045 005; 1066 1221 045 006; 1066 1221 045 007; 1066 1221 045 008; 1066 1221 045 009; 1066 1221 045 010; 1066 1221 045 011; 1066 1221 045 012; 1066 1221 045 013; 1066 1221 045 014; 1066 1221 045 015; 1066 1221 045 016; 1066 1221 045 017; 1212 0122 045 001; 1212 0122 045 002; 1212 0122 045 003; 1212 0122 045 004; 1212 0122 045 005; 1212 0122 045 006; 1212 0122 045 007; 1212 0122 045 008; 1212 0122 045 009; 1212 0122 045 010; 3253 1222 045 001; 3253 1222 045 002; 3253 1222 045 003; 3253 1222 045 004; 3253 1222 045 005; 3252 1222 045 001; 3252 1222 045 002; 3252 1222 045 003; 3252 1222 045 004; 3252 1222 045 005.

Problema:

Evidenciada falha nas membranas utilizadas para o comando dos movimentos do equipamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001-2025 sob responsabilidade da empresa D. Aquino Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares Ltda - EPP. 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: D. Aquino Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares Ltda - EPP - CNPJ: 08.839.778/0001-09. Endereço: Rua Maria da Graça Botini Tavares, 385 - Distrito Industrial e Comercial Ariosto Bruschetta - Bilac - São Paulo. Tel: (18) 99660-5064. E-mail: vendas3@daquino.com.br.

Fabricante do produto: D. Aquino Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares Ltda - EPP - Rua Maria da Graça Botini Tavares, 385 - Distrito Ind. e Com. Ariosto Bruschetta - Bilac/SP - Brasil.

Recomendações:

Para profissionais de saúde:

Se identificado qualquer movimento involuntário do produto equipamento, entrar em contato imediatamente com o fabricante, conforme instruções contidas na etiqueta de identificação do produto.

Para distribuidores e clientes:

Solicitamos a colaboração na identificação e segregação do lote afetado em seu estoque;

Informações sobre os procedimentos de reparos serão comunicados em breve.

Dúvidas entrar em contato por meios dos canais de comunicação:

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) - (18) 3629-1780.

e-mail: vendas3@daquino.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4940 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 4940](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2025.

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: 4939

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4939 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Artmédica Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - Chekflo Vascular Plug.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Chekflo Vascular Plug. Nome Técnico: Dispositivo de Embolização Artificial. Número de registro ANVISA: 80076800018. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CVP04-II; CVP06-II; CVP08-II; CVP10-II; CVP12-II; CVP14-II. Números de série afetados: 24006; 24008; 24021; 24009; 24023; 24010; 24011; 24012.

Problema:

Eclipse Medical iniciou testes para obter a certificação inicial da EU MDR 2017/745. Testes adicionais foram realizados para verificar fadiga e durabilidade, bem como a liberação de íons metálicos, conforme exigido pela EU MDR 2017/745.

Os resultados dos testes adicionais apresentaram resultados insatisfatórios, especialmente relacionados à liberação excessiva de níquel devido à corrosão e à ruptura dos fios.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código CVP 01 sob responsabilidade da empresa Artmédica Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Recolhimento; Devolução para o Fabricante; 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: Artmédica Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 03.950.712/0001-60 - Endereço: Rua Guarará, 529, Cjs. 73/74/123 - Jd. Paulista, São Paulo - SP CEP 01425-001 Brasil. Telefone para contato: 11 3057-0272. E-mail: aroldo.hara@artmedica.com.br.

Fabricante do produto: Eclipse Medical CO, LTD - Endereço: 88/62 Moo 1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi-11120 - País: Tailândia.

Recomendações:

- A empresa recomenda suspender quaisquer agendamentos de procedimentos, mantê-los em

quarentena e comunicar, o mais breve possível, a quantidade e número de lotes para compor inventário.

- Para produtos afetados que já foram implantados, nenhuma ação adicional é necessária no momento. Os pacientes devem continuar sendo monitorados de acordo com as Instruções de Uso associadas e o protocolo padrão de gerenciamento de pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4939 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 - Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4939](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2025.

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: 4938

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4938 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 3; Azurion 5; Azurion 7. Números de série afetados: Vide lista de produtos afetados.

Problema:

A Philips identificou um problema de software que afeta os sistemas Azurion R1.x e R2.x equipados com um gerador de raios-X Certeray. Esse problema pode levar à perda temporária da funcionalidade de imagem (raio-X). Esse problema pode ser acionado em uma das seguintes situações:

- Situação 1 - Toque no pedal: Quando o pedal é pressionado e solto rapidamente sem gerar raios X (devido à curta duração do contato), o sistema pode entrar em um estado em que a geração de raios-X é inibida. Quando isso ocorre, o sistema não mostra nenhuma mensagem ao usuário indicando que não é possível gerar raios-X.
- Situação 2 - Falha de fase: Os sistemas Azurion são projetados para se recuperar automaticamente de falhas de fase (uma falha de fase é uma condição anormal na qual uma ou mais tensões de fase caem para (quase) zero). Quando ocorre uma falha de fase, o software gerador de raios-X inicia um processo de recuperação automática para restaurar totalmente a funcionalidade do sistema, durante o qual a funcionalidade de imagem (raios-X) não está disponível por aproximadamente 5 segundos. Quando o problema de software identificado ocorre durante essa recuperação, a comunicação com o software do sistema é perdida, fazendo com que o sistema não reconheça que o gerador se recuperou e está pronto para operação. Nessa situação, o sistema mostra a mensagem ao usuário "O gerador está ocupado inicializando, nenhum raio-X é possível". Se a falha de fase for detectada pelo gerador durante a aquisição, o sistema também mostrará a mensagem "Execução abortada: Problema no tubo".

Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-015 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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.

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

Recomendações:

- Evite pressionar e soltar rapidamente os pedais.
- Caso a funcionalidade de raio-X não esteja disponível após as situações descritas nesta carta, execute uma reinicialização do sistema a frio, da seguinte forma:

No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power Off" (Desligar).

Solte o botão quando a luz indicadora começar a piscar.

Quando a luz indicadora parar de piscar, aguarde 10 segundos.

No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power On" (Ligar).

Observação: não opere nenhum dos controles enquanto o sistema estiver ligando; isso pode inibir o processo de inicialização.

- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4938 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 4938**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2025.

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.

A Philips tratará o problema identificado implementando a atualização do software em todos os sistemas afetados.

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 30.07.2025.