

**Área:** GGMON

Número: 4971

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4971 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Cateter de Imaginologia Intravascular por Ultrassom Visions PV.018.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo. Nome Comercial: Cateter de Imaginologia Intravascular por Ultrassom Visions PV.018. Nome Técnico: Cateter Guia Intravascular. Número de registro ANVISA: 10216710317. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Various Visions PV (.014/.018). Números de série afetados: 303396125, 0303019185, 0303019187, 0302858793, 0302854378, 0302858792.

**Problema:**

A Philips foi informada de casos em que os médicos, durante os procedimentos "radial-periféricos" (acesso radial), usaram um Cateter Digital IVUS sem a capa e/ou o cateter-guia apropriados: esse uso inadequado pode levar a falha em fornecer suporte adequado para manobrar o fio-guia e o cateter para vasos periféricos.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/06/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024C06 (2024-IGT-IGTD-006) 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: Volcano Corporation - C013362 - 3721 Valley Center Drive, Suite 500 San Diego California, 92130 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

Os clientes/usuários podem continuar usando os Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018 de acordo com as Instruções de uso. De acordo com a prática padrão, tome precauções ao avançar ou remover um cateter em anatomias de vasos complexos. Não force um cateter em um vaso estreito ou estenose apertada. esteja ciente de que a calcificação, a tortuosidade e o espasmo não tratados dos vasos são componentes fundamentais da anatomia vascular complexa. Se o fio-guia inicial enfrentar resistência ou exigir manuseio adicional, considere isso como um indicador de anatomia complexa do paciente. Para mais instruções, revise

o item 4 da Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4971 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 4971](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

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

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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 27.08.2025.