

Área: GGMON

Número: 5007

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5007 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Magnetom Cima.X (10345169013); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom (10345162321); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Vida e Magnetom Sola (10345162085); Equipamento de Ressonância Magnética (10345162032); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Prisma (10345162015); Magnetom (10345162004); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Spectra (10345161996); Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) / Ressonância Magnética (MR) Biograph mMR (10345161992).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Magnetom Cima.X (10345169013); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom (10345162321); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Vida e Magnetom Sola (10345162085); Equipamento de Ressonância Magnética (10345162032); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Prisma (10345162015); Magnetom (10345162004); Equipamento de Ressonância Magnética Magnetom Spectra (10345161996); Equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) / Ressonância Magnética (MR) Biograph mMR (10345161992). Nome Técnico: Equipamento de imagem por ressonância magnética (IRM); Equipamento de Ressonância Magnética; Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/MRI). Número de registro ANVISA: 10345169013; 10345162321; 10345162085; 10345162032; 10345162015; 10345162004; 10345161996; 10345161992. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Magnetom Prisma, Lumina, Cima, Spectra, Vida, Skyra, Verio Systems e Biograph mMR. Números de série afetados: Vide carta ao cliente.

Problema:

A empresa informa que pode haver um bloqueio de gelo no sistema de ventilação do magneto.

Em caso de quench, o gás hélio pode não conseguir escapar através das vias de ventilação projetadas, levando a um aumento da pressão dentro do sistema de contenção de hélio. Este aumento da pressão poderia acabar por romper o sistema de contenção do hélio, causando uma fuga de hélio na sala de aquisição.

No caso de um quench do magneto combinado com um bloqueio de gelo total nas vias de ventilação projetadas, o gás hélio vaporizado poderia vazar na sala de aquisição.

A ação de campo possui duas cartas distintas (MR040/25/S e MR041/25/S), pois afetaram sistemas de dois diferentes fabricantes. Entretanto, o seu conteúdo é o mesmo.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MR040/25/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare

Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH Henkestrasse,127; 91052 – Erlangen Alemanha; Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens MRI Center - Gaoxin C. Ave. 2nd; Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen, Guangdong 518057, China (registro ANVISA 10345161996).

Recomendações:

Este problema só pode ser identificado por pessoal qualificado da nossa organização de assistência técnica. Para ajudar a mitigar quaisquer riscos potenciais, certifique-se do seguinte:

- Se a mensagem de erro mostrada na Figura 1 for exibida no computador host, não reinicie o sistema. Entre em contato com o serviço de assistência local da Siemens Healthineers.

- Dê acesso ao sistema para que a inspeção possa ser realizada conforme orientado pelo serviço de assistência da Siemens Healthineers.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5007 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_mr040_25_s](#)

[Carta ao Cliente_mr041_25_s](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5007](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/08/2025.

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: 5006

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5006 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olimed Material Hospitalar S.A - Coletor de Urina Sistema Fechado Glomed com Filtro. Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Minas Gerais; Pernambuco; Piauí; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Coletor de Urina Sistema Fechado Glomed com Filtro. Nome Técnico: Bolsas Coletoras. Número de registro ANVISA: 80273450019. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Bolsa para drenagem de urina sistema fechado Glomed - Básico com Filtro. Números de série afetados: lotes nº 16042024, 08052024.

Problema:

A empresa recebeu notificações envolvendo os lotes nºs 08052024 e 16042024 e, no processo de investigação, em conjunto com o fabricante, identificou que uma amostra apresentou desvio de qualidade caracterizado por deformação mecânica da válvula antirrefluxo, resultando em adesão inadequada.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Olimed Material Hospitalar S.A. Recolhimento. Destruição.

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: Olimed Material Hospitalar S.A - CNPJ: 03.033.589/0001-12. Endereço: Rua Ricardo Georg, 1115 - Itoupava - CEP: 89.069-100 - Blumenau - Santa Catarina. Tel: (47) 31449700. E-mail: sac@olimed.com.br.

Fabricante do produto: Hunan Pingan Medical Device Technology CO., LTD - China, República Popular - Number 8, Industrial Road, Economic Development Zone, LI County - China.

Recomendações:

A empresa orienta que:

- Interrompa imediatamente o uso dos produtos.
- Isole ou segregue as unidades para evitar utilização inadvertida.
- Entre em contato com nosso canal de atendimento para devolução e substituição: E-mail: sac@olimed.com.br e Telefone: (47) 31449700.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5006 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 5006](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/09/2025.

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 03.10.2205.