

Área: GGMON

Número: 5053

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5053 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diasorin Ltda - Liaison Clostridium difficile Toxins A&B.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Liaison Clostridium difficile Toxins A&B. Nome Técnico: Clostridium Difficile (Clostridioides Difficile). Número de registro ANVISA: 10339840349. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Liaison® Clostridium difficile Toxins A&B. Números de série afetados: 137454.

Problema:

Potencial de resultados falso-positivos em testes de pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-171025-1 sob responsabilidade da empresa Diasorin 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: Diasorin Ltda - CNPJ: 01.896.764/0001-70. Endereço: Avenida Ermano Marchetti, 1435 - 14º Andar - Lapa - São Paulo - SP. Tel: 11 3618-6019. E-mail: ricardo.monteiro@diasorin.com.

Fabricante do produto: Diasorin Inc - 1951 Northwestern Avenue - Stillwater - MN 55082-0285 - Estados Unidos.

Recomendações:

Os usuários devem confirmar os resultados positivos dos testes dos pacientes usando método alternativo assim que receberem este aviso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5053 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 5053](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2025.

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: 5052

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5052 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura XPER.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura XPER. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura CV20; Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD20 OR Table. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou um problema de segurança que afeta os sistemas específicos Allura Xper e Allura CV20 da Philips que incluem em sua configuração um Geo PC do modelo Wolfdale (geração Q35). O Geo PC do modelo Wolfdale (geração Q35) que controla os movimentos geométricos dos sistemas Allura da Philips pode não funcionar conforme o esperado devido à deterioração de certos componentes internos (bateria CMOS, unidade de disco rígido e/ou fonte de alimentação). Se essa deterioração ocorrer, os movimentos motorizados do sistema ficarão indisponíveis, e a seguinte mensagem será exibida ao usuário: "Warning: Motorized movement not available" (Aviso: movimento motorizado não disponível".)

A perda de movimentos motorizados durante o uso clínico pode contribuir para um atraso na

terapia dos pacientes. O atraso potencial da terapia pode resultar em desfechos adversos graves à saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-024 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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 - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips. Recomendações completas estão descritas no item 4 da carta de comunicação ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5052 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 5052](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/09/2025.

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 04.11.2025.