Área: GGMON

Número: 5089

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5089 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Arco Cirúrgico Zenition.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Arco Cirúrgico Zenition. Nome Técnico: Sistema de raios-X de diagnóstico multimodalidade, móvel. Número de registro ANVISA: 10216710375. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Zenition 10; Zenition 30. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia e o conteúdo integral do Alerta 5089 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas).

Problema:

A Philips identificou que durante as atividades de manutenção forças de flexão excessivas podem ser aplicadas ao conector do cabo ethernet, transmitindo dados de imagem do detector para o sistema. Isso pode fazer com que o cabo seja puxado para fora do alívio de tensão do conector, potencialmente levando a desconexões intermitentes entre os fios internos e os pinos do conector. Se um dos pinos de conexão perder a conexão, a imagem de raio-X ao vivo não será mais exibida e a mensagem de erro 393: “Doselink error - X-ray aborted” será exibida na interface do usuário. Em alguns casos, uma reinicialização do suporte do arco em C pode resolver temporariamente o problema.

A perda da funcionalidade de imagem pode resultar em atraso da terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-PUN-011 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. 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: 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Holanda - Holanda.

Recomendações:

- Encaminhe este aviso de segurança de campo Urgente a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.

- Se você tiver o problema descrito nesta carta, reinicie o suporte do arco em C, pois em alguns casos o problema pode ser resolvido temporariamente. Informe sempre ao seu representante local da Philips.

- Mantenha este aviso de segurança de campo Urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Assegure que a carta fique em um local visível.

- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo Urgente para a organização e informe a Philips sobre esta transferência através do seu representante local da Philips.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5089 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 5089

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2025.

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: ANS, em 04.12.2025.