Área: GGMON

Número: 5124

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5124 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura Xper FD20; Allura Xper FD10. Números de série afetados: 958; 1388; 1198; 1297; 1522; 1593.

Problema:

A Philips identificou que um número limitado de sistemas Allura Xper e Allura CV20 podem estar sem uma bandeja de gotejamento abaixo da unidade de resfriamento. Se não estiver instalado, existe a possibilidade de que o líquido de resfriamento entre em contato com componentes elétricos. Isso pode levar a curtos-circuitos elétricos, que podem acionar fusíveis do sistema e resultar no desligamento do sistema. Em casos graves, a deterioração do isolamento pode produzir faíscas e, combinada com líquido de arrefecimento inflamável e altas temperaturas, pode levar a incêndio.

Se o líquido de arrefecimento entrar em contato com componentes elétricos e os curtos-circuitos resultarem em um desligamento do sistema, existe o risco potencial de atraso ou término do procedimento. Se o líquido de arrefecimento entrar em contato com componentes elétricos e o curto-circuito resultar na formação de fumaça e/ou fogo, existe o risco potencial de lesões por queimadura e inalação.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-007 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: 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 - C008536 - Veenpluis 6, 5684 PC BEST - Holanda.

Recomendações:

Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU).

Distribua este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários para que fiquem cientes do problema. Mantenha este Aviso de Segurança de Campo Urgente com a documentação do sistema até que a Philips inspecione e, onde necessário, corrija seu sistema.

Estabeleça um protocolo de emergência antes de todos os diagnósticos, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos aplicáveis para gerenciar a situação caso você tenha o problema durante um procedimento.

Se você detectar odor de queimado, fumaça ou fogo vindo do gabinete R na sala técnica, desligue imediatamente a energia principal do sistema. Não opere nem use o sistema novamente. Siga os procedimentos de emergência da sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5124 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 5124

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/12/2025.

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: 5123

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5123 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Tomografia Computadorizada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada (TC). Número de registro ANVISA: 10216710374. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Incisive CT. Números de série afetados: 541031; 541029.

Problema:

O tampo da cama bariátrica pode ser movido manualmente tocando na alça traseira ou na extremidade traseira de ambos os lados da cama. No entanto, o conector interno do sensor flutuante pode se tornar instável durante o funcionamento diário, podendo causar acionamento não planejado do sensor flutuante sem que se toque na alça traseira ou na extremidade traseira de ambos os lados da cama. Se isso ocorrer, o movimento motorizado do tampo da cama irá parar inesperadamente.

O problema pode resultar em imagens insuficientes para o diagnóstico, possivelmente exigindo uma nova varredura. Interrupções durante um fluxo de trabalho clínico também podem atrasar o diagnóstico.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-PD-CTAMI-109 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 Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province - China.

Recomendações:

Você pode continuar a usar seus sistemas de acordo com o uso pretendido. Continue monitorando o movimento motorizado do tampo da cama e interrompa a varredura se o movimento do tampo da cama for interrompido inesperadamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5123 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 5123

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2025.

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: 5122

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5122 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Mazor X.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema Mazor X. Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico. Número de registro ANVISA: 10349001307. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TPL0059. Números de série afetados: 4005960223, 4006780823.

Problema:

A versão 5.2 do software contém melhorias e correções incrementais de software. A atualização inclui aperfeiçoamentos identificados durante testes internos e vigilância pós-comercialização. Foram corrigidos sete (7) problemas para melhorar ainda mais a confiabilidade do sistema e a segurança dos clientes.

Em relação aos sete problemas corrigidos na atualização do software Mazor X™ versão 5.2, informamos que, embora a maioria das atualizações envolva impacto de gravidade insignificante, há possibilidade, em situações raras ou fluxos de trabalho atípicos, de ocorrência de interrupções temporárias no procedimento, aumento da duração da cirurgia, impossibilidade de prosseguir com a orientação robótica ou imprecisão do sistema. Estas situações podem, potencialmente, resultar em lesões neurológicas nos pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1523 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Sanmina-SCI Israel Medical Systems Ltd - Zone 5, Koren Industrial Park, Maalot 24952 - Israel.

Recomendações:

Analise estas informações com todos os médicos utilizadores e/ou publique uma cópia desta notificação do seu sistema Mazor X até que a atualização do software esteja concluída.

- Confirme através do formulário de confirmação em anexo que esta notificação foi comunicada na sua instituição a todos os usuários médicos. Envie o Formulário de confirmação de cliente preenchido para a Medtronic por e-mail em Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..
- Compartilhe esta notificação com as pessoas que devam estar cientes destas informações na sua organização ou em qualquer organização para a qual os sistemas afetados tenham sido transferidos.
- Guarde uma cópia deste aviso nos seus registros.
- Continue a utilizar o sistema Mazor X™ conforme indicado no manual do usuário e com as mitigações indicadas abaixo, no Anexo A.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5122 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 5122

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/12/2025.

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: 5121

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5121 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Problema 1: Manutenção preventiva de NVRAM.

Descrição do problema:

O adendo às Instruções de Uso revisa o cronograma de Manutenção Preventiva para alinhá-lo à atualização introduzida no Manual de Serviço em junho de 2023.

O circuito integrado (CI) do relógio de tempo real (RTC) da NVRAM (Memória de Acesso Aleatório Não Volátil) está localizado na placa do processador executivo do Cardiosave. A NVRAM retém informações, incluindo o relógio de tempo real e os dados de calibração do IABP (Balão Intra-Aórtico de Pressão Arterial), durante os ciclos de desligamento. A bateria interna de lítio alimenta a NVRAM quando o Cardiosave está desligado. Quando o Cardiosave está ligado, ele utiliza a energia CA ou as baterias inseridas.

Problema 2: Especificações da mesa de vibração e choque.

Descrição do problema:

Durante um teste de desenvolvimento de engenharia, descobriu-se que as normas de transporte de dispositivos médicos mencionadas nas Instruções de Uso (IFU) não correspondiam às citadas nos relatórios de estudos de verificação. O adendo às Instruções de Uso atualiza a Tabela de Vibração e Choque para incluir as normas corretas. Nenhuma deficiência de desempenho do Cardiosave foi identificada.

Descrição do problema 3:

Este problema já foi comunicado aos clientes em uma carta datada de 7 de fevereiro de 2023. Esta notificação visa informar sobre a atualização da manutenção preventiva do Datascope no adendo do Manual de Uso. Consulte o link abaixo para acessar as comunicações anteriores sobre o problema.

Problema 4: Especificações de autonomia da bateria.

Descrição do problema:

O recolhimento do produto previamente comunicado referente às baterias afetadas foi concluído. No entanto, este aviso informa sobre as alterações que estão sendo feitas no Manual de Instruções de Uso (IFU) em relação à especificação de autonomia da bateria. O adendo ao IFU atualiza a especificação de autonomia da bateria para corresponder àquela publicada no Manual de Serviço em junho de 2023. Consulte o link abaixo para acessar as comunicações anteriores relacionadas ao recall concluído.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 1289091 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Datascope CORP. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo Cliente para os Problemas 1 a 4:

Nossos registros indicam que você pode ter um ou mais balões intra-aórticos Cardiosave em sua instituição. Por favor, encaminhe esta informação a todos os usuários atuais e potenciais de balões intra-aórticos Cardiosave em sua instituição. Preencha e assine o Formulário de Resposta anexo para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação. Envie o formulário preenchido para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Se você é um distribuidor que já enviou produtos afetados aos clientes, encaminhe este documento para que eles tomem as medidas cabíveis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5121 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 5121

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/11/2025.

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: Anvisa, em 26.01.2026.