Área: GGMON

Número: 5160

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5160 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelos afetados: Azurion 3; Azurion 5; Azurion 7. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Um problema de segurança pode ocorrer quando o botão Redefinir Geometria do Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia Azurion é configurado para sobrescrever a trava da mesa, enquanto o sistema Philips está sendo usado com um dispositivo independente de terceiros, ou como um acessório fixo não sincronizado com a mesa (por exemplo, um dispositivo montado no chão, um estabilizador de cabeça, um braço robótico com agulha de biópsia).

Se o botão de Redefinir Geometria for pressionado (acidentalmente), um movimento não intencional da mesa poderá fazer com que o paciente se mova com relação ao dispositivo independente de terceiros, ou com relação ao acessório fixo, apresentando um risco ao paciente - por exemplo, se uma agulha estiver inserida no paciente durante a movimentação inesperada.

O fabricante verificou que a configuração do botão Redefinir Geometria não está descrita nas Instruções de uso do produto. A Philips também identificou que, nas Instruções de uso, o botão Redefinir Geometria é o único método descrito para obter acesso completo ao paciente durante uma emergência clínica, enquanto existem outras formas de obter esse acesso completo.

Entre janeiro de 2021 e outubro de 2025, a Philips recebeu 3 (três) reclamações sobre esse problema. Um deles relatou uma possível lesão ao paciente, nenhuma reclamação proveniente do Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-020 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:

- Leia atentamente a Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa, referente a esta ação de campo, que se encontra disponível em anexo a este alerta;
- Leia e siga as instruções adicionais no Apêndice A da referida Carta aos Clientes, sobre o uso e configuração da função Redefinir Geometria do dispositivo. O Apêndice A explica como o comportamento do movimento da mesa muda com base nas configurações da função Redefinir Geometria e na configuração recomendada ao usar o sistema com um dispositivo independente de terceiros ou um acessório fixo.
- Mantenha o Apêndice A da Carta aos Clientes referente a esta ação de campo junto à documentação do sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.
- Confirme a função Redefinir Geometria que melhor se encaixa no seu fluxo de trabalho clínico. Se necessário, você poderá solicitar que a Philips altere as configurações. Ao usar um dispositivo independente de terceiros ou um acessório fixo, a Philips recomenda configurar a função Redefinir Geometria sem movimento automático da mesa. Você pode solicitar uma alteração de configuração gratuitamente dentro de seis (6) meses a partir da data deste aviso de segurança de campo urgente entrando em contato com o representante local da Philips (referência 2024-IGT-BST-020). Se você solicitou uma alteração de configuração, indique isso no formulário de resposta marcando a caixa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5160 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 5160

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2026.

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: 5159

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5159 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosystems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda - Família Colesterol HDL.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Pará; Paraíba; Pernambuco; Piauí; Rio Grande do Norte; Tocantins. Nome Comercial: Família Colesterol HDL. Nome Técnico: Lipoproteína de Alta Densidade (HDL). Número de registro ANVISA: 80367750185. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 11757-1x60ml de Reag A+1x20ml de Reag B; 12757-3x20ml de Reag A+1x20ml de Reag B; 21594-4x60ml de Reag A+4x20ml de Reag B. Números dos lotes afetados: Código 11757 - Lotes: 0001076, 0001724 e 0002219; Código 12757 - Lotes: 0001098, 0001711 e 0001986; Código 21594 - Lotes: 0001077, 0001780 e 0002100.

Problema:

Os lotes do produto Colesterol HDL Direct afetados (ver lista no campo “Identificação do Produto ou Caso” neste alerta) podem apresentar instabilidade antes do término do prazo de validade do produto.

Segundo a empresa responsável pelo produto no Brasil (Biosystems Ltda), embora o reagente atenda atualmente às especificações exigidas para o uso pretendido e não apresente impacto nos resultados dos pacientes - visto que o desvio não foi detectado nos níveis de decisão clínica - a fim de prevenir problemas em função da perda de estabilidade precoce, os lotes afetados deverão ser segregados e descartados.

Como resultado da monitorização do prazo de validade e dos estudos de monitorização do desempenho pós-comercialização, concluiu-se que os lotes referenciados apresentaram uma redução da linearidade abaixo do intervalo esperado. A falta de estabilidade pode provocar uma perda de linearidade com o tempo e, por isso, amostras com uma concentração elevada podem começar a apresentar valores mais baixos.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código RGQ 000740 sob responsabilidade da empresa Biosystems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda. Descontinuar o uso e descartar adequadamente os lotes afetados.

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: Biosystems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda - CNPJ: 08.282.077/0001-03 - Endereço: R. Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, Zl LT 492 QD 183 - Distrito Industrial – João Pessoa – Paraíba - Brasil. Telefone para contato: 83 996092985 Email: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biosystems S.A. - Endereço: Costa Brava, 30 - Barcelona - Espanha.

Recomendações:

a) Segregar e descartar todos as unidades dos lotes afetados que ainda tiverem em estoque;

b) Solicitar a reposição das unidades descartadas ao fabricante;

c) Solicitar aos clientes que arquivem o comunicado nos registros do laboratório.

Leia atentamente a Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa, a qual consta em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5159 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 5159

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/02/2026.

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: 5158

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5158 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Sistema de Raio-X para Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada (TC). Número de registro ANVISA: 10216710338. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IQon Spectral CT. Números de série afetados: 60176.

Problema:

Os fixadores do conjunto dos subsistemas que integram os sistemas Brilliance iCT, CT 6000, IQon e Spectral CT podem não estar com torque conforme as especificações. Nessa situação, peças do rotor não fixadas podem potencialmente ser expelidas do dispositivo.

Como parte do subconjunto dos sistemas de CT, trinta e dois (32) fixadores são usados para fixar o rotor ao rolamento dentro do gantry do dispositivo. Um ou mais desses fixadores podem não estar apertados conforme as especificações e, embora não tenha sido relatado ou observado nenhum caso de peças expelidas durante a rotação do gantry, peças do rotor não fixadas podem potencialmente ser expelidas.

Até dezembro de 2025, a Philips informou ter recebido duas (2) reclamações relacionadas a esse problema (nenhuma reclamação proveniente do Brasil). Em ambos os casos, nenhuma parte foi expelida do gantry, e não houve ferimentos ou danos.

Conforme informado pela empresa, há apenas um equipamento afetado por esta ação de campo no Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-PD-CTAMI-013 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:

Por precaução, monitore o gantry para detectar quaisquer sons ou vibrações incomuns durante a

operação – especialmente durante a calibração de ar, durante o condicionamento do tubo, após um Surview e antes da varredura clínica, e em outros momentos em que o rotor atinge a velocidade. Continue monitorando os exames até que sejam encerrados e a rotação do gantry seja finalizada.

* Se sons incomuns forem ouvidos ou vibrações forem observadas, ligue imediatamente para o serviço técnico.

* Na ausência de sons ou vibrações incomuns, você pode continuar usando seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido.

Para informações mais detalhadas, leia atentamente a Carta aos Clientes disponibilizada pela Philips relacionada a esta ação de campo – tal carta consta em anexo a este alerta.

A Philips entrará em contato para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) da Philips visite a instalação do cliente afetado e inspecione os fixadores em seu sistema (referência FCO72800845). Se a inspeção indicar que seu sistema foi afetado, a Philips fará a correção para resolver o problema (referência FCO72800846). Durante a inspeção existem cartas especificas a depender do resultado "passou ou não passou" na inspeção; essas cartas não serão anexadas a essa notificação, pois serão entregues aos clientes de acordo com o resultado da inspeção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5158 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 5158

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2026.

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: 5157

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5157 (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: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; 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: CS100 / CS300. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Datascope Corp., subsidiária da Getinge, está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança de Campo voluntária para as bombas de balão intra-aórtico (IABP) CS300 e CS100, a fim de fornecer informações sobre o tempo de ciclo da bateria do dispositivo.

Identificação do problema:

A Datascope concluiu recentemente testes adicionais nas baterias CS100/CS300 e identificou a necessidade de atualizar as especificações de autonomia e ciclos das baterias contidas nas Instruções de Uso (IFU) dos dispositivos. Consulte as especificações atuais e atualizadas das IFU na tabela abaixo:

Especificações atuais da IFU:

Especificações da Seção 11.9.2 das Instruções de Uso:

-Aproximadamente 3 horas (180 min) com bateria nova, 90 bpm, 22±5°C.-2,25 horas (135 min) mínimo (120 bpm, 22 ± 5 °C).

Seção 7.7 das Instruções de Uso - Baterias:

-Substitua as baterias conforme necessário. As baterias devem ser substituídas após 100 ciclos completos de descarga, em intervalos não superiores a três (3) anos, ou se o tempo de funcionamento for inferior ao tempo de funcionamento mínimo (consulte a seção de especificações).

Especificações de instruções de uso atualizadas da Seção 11.9.2 das Instruções de Uso:

-2,25 horas (135 min) mínimo (120 bpm, 22 ± 5 °C).

Seção 7.7 das Instruções de Uso - Baterias:

- As baterias devem ser substituídas. A cada 3 anos ou se o teste de autonomia da bateria falhar durante a manutenção preventiva.

As baterias CS100/CS300 devem ser substituídas a cada três (3) anos, e não com base nos ciclos de descarga. Se a manutenção preventiva não for realizada conforme o cronograma, o desempenho da bateria pode ficar abaixo dos 135 minutos de terapia a 120 BPM necessários.

As especificações das Instruções de Uso (IFU) foram atualizadas no Apêndice A para refletir essa alteração e estão listadas acima.

Se o paciente não antecipar a redução da autonomia da bateria (135 minutos em vez dos 180 minutos esperados), poderá ocorrer uma interrupção da terapia caso a duração do transporte exceda a capacidade da bateria disponível no veículo de transporte. Tal interrupção da terapia pode resultar em instabilidade hemodinâmica.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 1407189 CS100 CS300 Battery Cycle Time 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:

- Por favor, encaminhe esta informação a todos os utilizadores atuais e potenciais das bombas de balão intra-aórtico CS300 e/ou CS100 na sua instituição.
- Confirme se os usuários estão cientes dos esclarecimentos das instruções de uso (IFU) para baterias. Não há indicação de que os ciclos de bateria precisem ser monitorados. Substitua as baterias CS100/CS300 (código da peça: 0146-00-0039) a cada três anos e quando uma bateria falhar no teste de autonomia. Nenhuma manutenção preventiva ou teste adicional é necessário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5157 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 5157

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2026.

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 26.02.2026.