Área: GGMON

Número: 5213

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5213 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153; 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710153) Allura Xper FD20; (10216710345) Azurion 7 M20. Números de série afetados: (10216710153) 2406; (10216710345) 949; 1004.

Problema:

A razão MAFA representa o quociente de vazão volumétrico antes e após o tratamento neurointervencionista em um aneurisma cerebral (por exemplo, colocação do Stent Desviador de Fluxo (FDS)). A Philips determinou que a razão MAFA não fornece informações prognósticas confiáveis sobre a oclusão de aneurisma após o tratamento com Stent Desviador de Fluxo. As Instruções de Uso (IFU) do AneurysmFlow afirmam que a razão MAFA não deve ser usada para tomar decisões clínicas (Seção 9.2 Medição do Fluxo). Além disso, ao passar o mouse sobre o cabeçalho da razão MAFA dentro da interface de software, uma mensagem na tela afirma que a razão MAFA não deve ser usada para tomada de decisão clínica. Apesar dos alertas existentes, a razão MAFA exibida ainda pode ser considerada durante a tomada de decisões intraprocessuais e pode influenciar o julgamento clínico. Isso pode resultar em uma decisão clínica incorreta.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-025 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. 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: 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:

- Não utilize a razão MAFA para tomada de decisão clínica conforme descrito na IFU (Seção 9.2).
- O AneurysmFlow pode continuar a ser usado de acordo com suas Instruções de Uso (IFU).
- Distribua este Aviso de Segurança de Campo Urgente para todos os usuários para que estejam cientes do problema e 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 de raios-X intervencionista Philips onde o AneurysmFlow esteja instalado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5213 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 5213

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2026.

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: 5212

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5212 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Skintec Comercial Importadora e Exportadora LTDA - Clarity II Series.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Clarity II Series. Nome Técnico: Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética. Número de registro ANVISA: 10343650056. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Clarity II (ICD Type). Números de série afetados: C3022A038 e C3022E044.

Problema:

O fabricante identificou que, sob condições específicas de operação em alta fluência (= 90–100 J/cm², 1064 nm) com uso de resfriamento por Criogeno, pode ocorrer a emissão de faíscas ou ruído anormal durante o disparo do laser. Esse fenômeno está associado à interação entre a energia do laser e o tempo de acionamento do sistema de resfriamento, podendo aumentar o risco de queimaduras superficiais ou formação de bolhas na pele do paciente.

Risco de queimaduras superficiais ou formação de bolhas na pele do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 12026 sob responsabilidade da empresa Skintec Comercial Importadora e Exportadora 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: Skintec Comercial Importadora e Exportadora LTDA - CNPJ: 01.915.618/0001-44. Endereço: Rua Gaivota 1237 Moema SP - São Paulo - SP. Tel: 11 994520400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Lutronic Corporation - Lutronic Center, 219 - Sowon-Ro, Deogyang-Gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do 10534 - Coréia do Sul.

Recomendações:

Para minimizar esse risco, a Lutronic reforça as seguintes orientações para operação em alta fluência:

1- Definir o tempo de pré-disparo do criogeno (Cryogen Pre) e o tempo de atraso (Delay) com o mesmo valor (Pre = Delay).

2- Não utilizar configurações em que o Delay seja maior que o Pre.

3- Caso sejam observadas faíscas ou ruídos anormais durante o tratamento, interromper imediatamente o procedimento e avaliar a condição do paciente e as configurações de tempo do resfriamento por criogeno antes de retomar o tratamento.

4- A ação descrita acima constitui uma medida preventiva, destinada a aprimorar a segurança do uso clínico.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5212 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 5212

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2026.

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 06.05.2026.