Área: GGMON

Número: 5243

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5243 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Drager do Brasil Ltda - Atlan.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Atlan. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10303940032. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Atlan A300; Atlan A350; Atlan A350 XL; Atlan A300 XL. Números de série afetados: Ver anexo I da carta ao cliente, “Lista de Equipamentos Afetados no Brasil”.

Problema:

Este é um acompanhamento de um FSCA que publicada em setembro de 2024. Naquela ocasião, tomamos conhecimento de casos em que as estações de trabalho de anestesia Atlan indicaram uma falha no ventilador de pistão antes do uso ou sofreram uma falha na ventilação mecânica durante o uso.

Nossas investigações revelaram que os casos se devem a um erro no sistema eletrônico do motor (codificador), que foi causado por um desvio temporário nas medidas de proteção ESD durante o processo de montagem em nosso fornecedor.

As medidas de proteção contra ESD ausentes não danificam imediatamente o codificador do motor. Fatores adicionais (por exemplo, baixa umidade relativa) precisam estar presentes para finalmente causar um dano por ESD. Em 2024, avaliamos cerca de 2.200 Atlan como potencialmente pré-danificados pelo impacto da ESD. No decorrer de nosso monitoramento contínuo do mercado, determinamos que outros dispositivos precisam ser incluídos em nossa abordagem FSCA.

Se o erro ocorrer antes do uso, por exemplo, no modo de espera ou de teste do sistema, a ventilação mecânica não poderá ser iniciada. Se o erro ocorrer durante um procedimento, a ventilação mecânica poderá falhar, e o dispositivo alertará o usuário exibindo a mensagem "Ventilator error!!!". A ventilação manual ou a respiração espontânea continua sendo possível em ambos os casos. Pode ser necessário ventilar o paciente manualmente para evitar lesões no paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 18 - PR171086 sob responsabilidade da empresa Drager do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. 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: Drager do Brasil Ltda - CNPJ: 61.185.922/0001-05. Endereço: Alameda Pucuruí, 59 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55 - Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

1. Se você tiver disponibilizado os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia deste documento a eles.

2. Guarde este documento até no mínimo a data em que o motor for substituído.

3. Continue operando seus dispositivos com o cuidado habitual, utilizando-os apenas sob supervisão permanente, em conformidade com as instruções de uso do Atlan.

4. Em caso de falha da ventilação mecânica, deve-se recorrer ao modo de ventilação Man/Spon para realizar a ventilação manual do paciente, conforme necessário.

5. Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5243 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 5243

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/05/2026.

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: 5242

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5242 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dellamed S.A - Cadeira de Banho Dellamed.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Cadeira de Banho Dellamed. Nome Técnico: Cadeira para banheira/chuveiro (não motorizada). Número de registro ANVISA: 80795950051. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: D55. Números de série afetados: CA102024; CA112024.

Problema:

Foi identificada não conformidade relacionada ao sistema de fixação do assento da cadeira de banho D55, com possibilidade de desencaixe do assento em condição específica de uso, especialmente quando aplicada carga concentrada na extremidade frontal do assento durante a transferência do usuário.

O desencaixe do assento pode ocasionar instabilidade da cadeira durante a utilização, podendo resultar em queda do usuário e causar escoriações, hematomas, contusões ou outras lesões leves a moderadas, especialmente em usuários com mobilidade reduzida.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001D sob responsabilidade da empresa Dellamed S.A. Correção de partes/peças; 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: Dellamed S.A - CNPJ: 11.666.105/0001-09 - Endereço: Henrique Rech, 312 – Loteamento Sanvitto, Caxias do Sul, RS, 95012-613, Brasil. Telefone para contato: 0800 604 8008 – E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Dellamed S.A - Endereço: Henrique Rech, 312 – Loteamento Sanvitto, Caxias do Sul, RS, 95012-613, Brasil.

Recomendações:

Os clientes deverão verificar se a unidade pertence aos lotes afetados e entrar em contato com o SAC da Dellamed para realização da atualização corretiva do produto mediante instalação da trava adicional de segurança.

Recomenda-se atenção às orientações de transferência e utilização descritas nas instruções de uso até a conclusão da adequação.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5242 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 5242

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/05/2026.

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: 5241

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5241 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips. Nome Técnico: Equipamento de imagem por ressonância magnética (IRM). Número de registro ANVISA: 10216710217. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ingenia Ambition S; Ingenia 1.5T; Ingenia Ambition X. Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Problema:

A Philips tomou conhecimento, por meio da desenvolvedora do sistema de software de MRE, Resoundant, de um problema que afeta as medições de rigidez da MRE quando uma gama

específica de parâmetros de reconstrução de imagens é usada em combinação com o algoritmo do Resoundant. Especificamente, as configurações de tamanho de voxel de reconstrução no protocolo de varredura padrão de MRE são muito pequenas, o que pode levar a medições de rigidez hepática imprecisas (valores mais baixos).

Se a medição da rigidez hepática for subestimada, há uma possibilidade de diagnóstico incorreto do estágio de fibrose. Isso pode então resultar em um atraso no gerenciamento apropriado e/ou aumento do risco de danos ao paciente devido a um tratamento inadequado.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2026-PD-MR-003 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. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

Continuar a usar a MRE conforme as diretrizes clínicas estabelecidas. A MRE não deve servir como único determinante dos resultados do paciente.

Para evitar que esse problema ocorra, atualize manualmente as configurações do protocolo de varredura como descrito abaixo. Essas etapas garantirão que o fluxo de trabalho da MRE só opere dentro do desempenho aceitável da Resoundant por meio de parâmetros de protocolo definidos.

Você pode continuar usando seus sistemas de acordo com o uso pretendido.

Distribua este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes dos problemas e dos perigos/danos associados.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5241 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 5241

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2026.

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: 5240

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5240 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International S.A - Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel - Off sem Fio Guia PICC GMI.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel - Off sem Fio Guia PICC GMI. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80423540006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel - Off sem Fio Guia PICC GMI - FR 2.0. Números de série afetados: 240264.

Problema:

O produto Cateter Central de Inserção Periférica (PICC) com introdutor peel-off, registrado sob nº 80423540006, lote 240264, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação do pico da força de tração, com valores inferiores ao mínimo exigido pela norma ISO 10555-1:2023. A falha foi identificada na região de junção entre o conector e o tubo do cateter, comprometendo a conformidade do produto. A empresa está conduzindo investigação para identificar a causa raiz do desvio de qualidade e implementar medidas corretivas e preventivas, além de verificar se outros lotes foram afetados. Clientes e profissionais de saúde devem ser orientados sobre a medida cautelar e a suspensão do uso do referido lote até nova comunicação oficial.

A utilização do lote 240264 do Cateter PICC sob risco pode trazer algumas consequências potenciais, ainda que classificadas como de baixa complexidade. O principal risco está relacionado à falha na junção entre o conector e o tubo do cateter, que apresentou resistência mecânica inferior ao mínimo exigido. Isso pode resultar em desprendimento ou ruptura durante o uso clínico, ocasionando interrupção do procedimento, necessidade de substituição do dispositivo e desconforto ao paciente. Em situações mais críticas, poderia haver risco de extravasamento de

soluções ou medicamentos, comprometendo a eficácia do tratamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 002-26 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International S.A. Interdição Cautelar - Segregar material. Manter em quarentena até o final da investigação.

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: Gabisa Medical International S.A - CNPJ: 08.633.431/0001-05. Endereço: Avenida Victor Andrew 521 - Zona Industrial Cep: 18.086-390 - Sorocaba - SP. Tel: 15 332384100. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Gabisa Medical International S.A - Avenida Victor Andrew 521 - Zona Industrial Cep: 18.086-390 - Sorocaba-SP - Brasil.

Recomendações:

Segregar o material até final da investigação.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5240 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 5240

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2026.

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: 5239

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5239 (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: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. 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 FD10; Allura Xper FD10F; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD20 OR; Cardio Vascular-Allura Centron Table. Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Problema:

A Philips identificou um potencial problema de segurança envolvendo o disparador manual usado nos sistemas Philips Allura Xper, Allura Centron e Allura CV20 e MultiDiagnost-Eleva. Em algumas circunstâncias, o botão do disparador manual pode não ser totalmente liberado ao ser pressionado, podendo levar à perda da funcionalidade de imagem ou exposição não intencional à radiação e potencialmente à injeção adicional de meio de contraste.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-025 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. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

Antes de iniciar um procedimento, verifique se o botão do disparador manual retorna suavemente à

posição neutra após ser pressionado. Se você perceber um atraso no retorno ou atrito anormal ao pressionar o botão, evite usar o disparador manual e entre em contato com seu representante da Philips.

Se o problema ocorrer durante um procedimento em andamento, tente soltar o botão puxando manualmente o botão para cima, tocando ou pressionando repetidamente o botão.

Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o 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 5239 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 5239

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/06/2026.

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 09.06.2026.