Área: GGMON

Número: 5263

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5263 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Sistema de Braquiterapia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraíba; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Sistema de Braquiterapia. Nome Técnico: Sistema de Braquiterapia. Número de registro ANVISA: 80569320018. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Flexitron HDR. Números de série afetados: Flexitron HDR/30000438-NU001/FT02293; Flexitron HDR/30007169-NU0001/FT02370; 152007, 152008, 152009, 152010, 152011, 152012, 152013, 152014, 152015, 152016, 152017, 152018,152019, 152020, 152021, 152022, 152023, 152024.

Problema:

A Elekta está informando seus clientes sobre um problema de segurança relacionado ao desprendimento da ponta de um tubo intrauterino (tubo IU) com 4 mm de diâmetro, que permaneceu dentro de uma paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-NU-0009 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Comunicação aos clientes; 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66. Endereço: Av. Brigadeiro Faria Lima, 1355, Andar 20, escritório 2001, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: 11. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Nucletron B.V. - Waardgeelder 1, 3905 TH Veenendaal - Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

1- Seguir as Instruções de uso:

- Não utilize um tubo IU além da sua vida útil prevista de 3 anos ou após 300 ciclos de reprocessamento, o que ocorrer primeiro.
- Durante a fase de preparação do tratamento, antes da inserção do aplicador: Faça uma inspeção visual das peças para verificar se há indícios de danos, dobras, pontos fracos,

rachaduras, corrosão ou deterioração geral.
- Inspecione as articulações e conexões para verificar se há articulações soltas, rígidas ou outras formas de degradação.

2- Além disso, recomendamos o seguinte:

- Inspecione a extremidade do tubo IU para garantir que não haja espaço entre a ponta e o tubo de fibra e que a ponta não esteja solta.
- Durante a inspeção, inserção e remoção: Evite o uso de força excessiva que possa danificar o tubo IU.
- Após a remoção: Certifique-se de que todas as peças do aplicador tenham sido removidas do paciente e que a ponta não esteja solta.

3- Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5263 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 5263

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2026.

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: 5262

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5262 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153).

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: Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153). Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia; Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345; 10216710153. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710345) Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20; (10216710153) Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD20 OR Table; Cardio Vascular-Allura Centron. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou que HDDs usados nos PCs dos sistemas Azurion e Allura podem apresentar queda de desempenho à medida que envelhecem, especialmente após seis anos de serviço. Problemas com um HDD, dependendo do PC específico do sistema onde o HD afetado esteja instalado, podem resultar na perda da funcionalidade de imagem. Além disso, nos sistemas Allura, isso pode levar à perda de movimento motorizado ou perda de dados. Em alguns casos, uma reinicialização do sistema pode restaurar temporariamente a funcionalidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-005 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.

Recomendações:

1- Encaminhe o aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para que estejam cientes do problema e para que sigam as instruções abaixo:

* Caso os movimentos motorizados não estejam disponíveis, o suporte pode ser reposicionado manualmente usando as alças e os controles de freio localizados em ambos os lados do suporte. Para sistemas montados no teto, os movimentos manuais longitudinais (1), transversais (2) e rotacionais (3) do suporte permanecem disponíveis. Obs: os movimentos transversais (2) do suporte estão disponíveis apenas para sistemas montados no teto com a opção FlexMove. Para sistemas montados no chão, apenas os movimentos rotacionais (3) do suporte permanecem disponíveis. A posição longitudinal da mesa (4) pode ser ajustada manualmente quando a mesa não está inclinada.

2- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia do aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.

3- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips.

4- Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5262 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 5262

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2026.

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: 5261

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5261 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Arco Cirúrgico Zenition.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraíba; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. 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. Números de série afetados: 30; 31; 32; 34; 35; 36; 37; 38; 39; 49; 50; 97; 109; 114; 122; 127; 138.

Problema:

A Philips identificou um problema de qualidade de fabricação do fornecedor que afeta determinados tubos de raios X instalados em um número limitado de sistemas Zenition 10 e Zenition 30, o que pode aumentar a probabilidade de formação de arco elétrico dentro do tubo de raios X.

A formação de arco elétrico pode ocorrer novamente após o sistema ter concluído o ciclo de reinicialização ou recuperação.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-PUN-009 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças. 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:

1- Se o problema descrito ocorrer, seguir as instruções descritas no item 4 do Aviso de Segurança - (Carta ao Cliente).

2- Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita, durante a qual o tubo de raios X será inspecionado e, se necessário, substituído. Além disso, o software do sistema será atualizado para melhorar o tratamento de erros de arco elétrico por meio de recuperação automática.

3- Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5261 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 5261

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/05/2026.

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: 5260

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5260 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios X (80071260246); Sistema de Raio X Optima (80071260245).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pará; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raios X (80071260246); Sistema de Raio X Optima (80071260245). Nome Técnico: Aparelho básico de radiologia de diagnóstico de uso manual, digital. Número de registro ANVISA: 80071260246; 80071260245. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260246) Optima XR200amx; Optima XR240 amx; (80071260245) Optima XR220amx. Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, em alguns sistemas Optima XR200/220/240amx que tiveram a coluna substituída, o teste funcional da trava de segurança pode não ter sido realizado para confirmar a montagem correta. Se ocorrer uma falha no cabo de contrapeso interno, o mecanismo de segurança da coluna não funcionará, fazendo com que o braço com o tubo de raios X e o colimador desloquem-se para baixo ao longo do trilho da coluna. Isto pode resultar em lesões no paciente durante um exame.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 10967 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Medical Systems LLC - 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, WI, 53188 - Estados Unidos.

Recomendações:

Enquanto aguarda as correções da GE HealthCare, você pode continuar usando seu sistema seguindo as instruções abaixo:

Faça uma verificação do seu dispositivo antes de cada exame do paciente para procurar os seguintes comportamentos:

- O movimento vertical da coluna requer maior esforço.
- A coluna apresenta alteração na resistência (ou seja, o movimento não é suave) durante o movimento vertical.
- A coluna emite ruídos anormais durante o movimento vertical.

Se algum dos comportamentos for observado, NÃO use o dispositivo e ligue para o serviço GE HealthCare imediatamente.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5260 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 5260

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2026.

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

Área: GGMON

Número: 5259

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5259 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Controle de Urinálise.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Controle de Urinálise. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990211. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle de Urinálise - Nível 2 (R1. 12 X 12ML). Números de série afetados: 1380UC.

Problema:

A Randox Laboratories pode confirmar que o Controle de Urinálise Nível 2 lote 1380UC pode apresentar resultados negativos para Cetonas dentro do período de armazenamento e estabilidade declarado para alguns métodos.

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

Ação:

Ação de Campo Código REC828 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Reposição do produto caso seja constatado o problema.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

1. Transmissão da Notificação ao Cliente: Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

2. Clientes que identificaram o problema devem comunicar a empresa para orientação sobre o

resultado e a substituição do produto possa ser realizada”.

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

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5259 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 5259

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 16.06.2026