Área Tecnovigilância

Número 5305

Data da Publicação

14/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5305 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema Bravo de Monitoramento de PH.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal.

Nome Comercial: Sistema Bravo de Monitoramento de PH.

Nome Técnico: Monitor de PH Esofágico.

Número de registro ANVISA: 10349000438.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: FGS-0636.

Números de série afetados: 65922F, 66096F, 66409F, 67479F.

Descrição do Problema

Foi identificado aumento na ocorrência de falhas de fixação e de desprendimento durante o uso do dispositivo de administração de cápsulas Bravo™ CF. A investigação confirmou uma não conformidade dimensional no componente dual lumen. Quando as dimensões internas estão fora de especificação e o dispositivo não é mantido reto na saída da boca, conforme orientado no Guia do Usuário, o fio de acionamento pode ficar preso em um dos canais internos. Essa condição aumenta a resistência ao acionamento do êmbolo e pode comprometer a implantação e o desprendimento da cápsula. Durante a etapa de fixação, a cápsula pode não se fixar ao esôfago ou pode se desprender prematuramente; após a fixação, pode não se desprender do dispositivo de administração conforme previsto.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA1581 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Motivações

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).

Fabricantes

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: Given Imaging LTD. - New Industrial Park, P.O Box 258 - Yokneam - Israel.

Recomendações

Os profissionais e estabelecimentos de saúde devem identificar imediatamente e colocar em quarentena todos os dispositivos afetados e não utilizados. Todos os produtos afetados e não utilizados devem ser devolvidos à Medtronic para substituição, conforme indicado no Formulário de Confirmação do Cliente. O formulário deve ser preenchido e enviado para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. mesmo quando não houver estoque afetado e não utilizado. O aviso deve ser repassado às pessoas que precisem ter conhecimento da ação dentro da organização e a qualquer organização para a qual o produto afetado tenha sido transferido ou distribuído, incluindo médicos, enfermeiros e demais profissionais que atuem onde possam existir dispositivos afetados. Uma cópia da comunicação deve ser mantida nos registros da instituição. Eventos adversos ou problemas de qualidade relacionados ao produto podem ser reportados à Medtronic pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. Em caso de dúvidas, deve-se entrar em contato com o Representante Local da Medtronic.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5305 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.pdf

Formulário de confirmação.docx

Formulário do Representante.docx

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5304

Data da Publicação

14/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5304 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do Produto

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.

Modelo afetado: Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 B20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20.

Números de série afetados: Verifique as Cartas ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips identificou dois problemas relacionados ao software que afetam os sistemas Azurion

R2.x.10 e que podem resultar em atraso na terapia, complicações nos procedimentos e/ou tratamento inadequado.

- Problema 1: degradação da qualidade da imagem:

Uma condição associada à placa de interface do sistema do controlador de detectores planos (FDCSIB), que fornece o link de comunicação entre o detector plano e o computador do sistema de imagem, pode resultar em artefatos de imagem durante a operação do sistema.

- Problema 2: perda de movimentos geométricos – Aplicável apenas a sistemas com uma mesa AD7X:

Em alguns casos, após a (re)inicialização do sistema, os movimentos geométricos manuais e motorizados podem ser desativados devido a um problema de firmware na unidade de controle de movimento de eixo único Advanced Motion Controller (AMC) usada na mesa AD7X dos sistemas Azurion. Quando o problema ocorre, nenhuma mensagem é exibida para o usuário. Nessa situação, a imagem por raios X permanece disponível. O problema pode ser resolvido reiniciando a geometria.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-IGT-BST-001 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Motivações

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).

Fabricantes

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

Seguir as instruções descritas no item 4 da carta de comunicação ao cliente para os dois problemas informados.

Para mais informações veja as Cartas ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5304 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 2.pdf

Carta ao Cliente 3.pdf

Carta ao Cliente 1.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2026.

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 14.08.2026.