Área Tecnovigilância

Número 5321

Data da Publicação

31/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5321 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).

Nome Técnico: Central de Monitorização de Sinais Vitais.

Número de registro ANVISA: 10216710250.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Patient Information Center iX; PIC iX Essentials.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança nos sistemas Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 4.x, onde o sistema trava e deixa de responder. A Philips recebeu relatos de que alguns sistemas PIC iX travavam e não podiam ser usados. Foi determinado que a falha do watchdog pode causar um estado desconhecido no sistema e, portanto, potencialmente impedir que alarmes sejam gerados ou registrados.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-CC-HPM-008 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 Medizin Systeme Böblingen GmbH - Hewlett-Packard Strasse 2, 71034 Böblingen, Alemanha.

Recomendações

- Nos casos em que o monitoramento central foi interrompido, certifique-se de que ocorra a triagem dos pacientes à beira do leito e uma mudança no fluxo de trabalho, para monitorar mais de perto o status do paciente. Certifique-se de que o volume do alarme esteja alto nos quartos dos pacientes caso os dispositivos à beira do leito se desconectem e não forneçam indicadores visuais de comunicação com a central.
- Encaminhe este comunicado a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual o(s) produto(s) afetados possam ter sido transferidos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5321 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

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/08/2026.

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 5320

Data da Publicação

31/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5320 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA - Biofire Filmarray Torch.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Biofire Filmarray Torch.

Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos.

Número de registro ANVISA: 10158120712.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: N/A.

Números de série afetados: KTB06272; KTB06276; KTB06278; KTB06138; KTB06192; KTB06375; KTB06141; KTB06271; KTB06077; KTB02668; KTB01041; KTB06379; KTB05448; KTB06627; KTB01275; KTB06380; KTB06090; KTB06615; KTB01292; KTB02669; KTB06187; KTB05476; KTB06190; KTB06080; KTB06414; KTB05477; KTB05562; KTB06275; KTB06191; KTB01286; KTB02321; KTB01277; KTB00829; KTB06058; KTB06055; ; KTB01019; KTB06274; KTB05559; KTB06078; KTB02633; KTB05475; KTB05561; KTB02298; KTB02641; KTB02634; KTB02670; KTB02665; KTB00834; KTB05445; KTB05378; KTB01284; KTB06407; KTB01289; KTB00592; KTB01042; KTB00802; KTB06415; KTB01014; KTB00822; KTB01283; KTB06194; KTB01023; KTB01272; KTB00803; KTB06398.

Descrição do Problema

Durante a investigação interna INV-27807, a bioMérieux identificou que o interruptor de alimentação da base do sistema pode sofrer arco elétrico quando o equipamento é ligado e desligado repetidamente. Com o tempo, esse arco vai formando um depósito de carbono dentro do interruptor e pode até deformar a carcaça da peça. Duas coisas contribuem para isso: quando todos os módulos são ligados ao mesmo tempo, a corrente de partida em sistemas com 6 a 12 módulos pode passar da capacidade que o PEM (Power Entry Module, ou módulo de entrada de

energia) suporta; e, no uso contínuo, a corrente também fica próxima do limite máximo desse componente. Se os contatos já estiverem desgastados, isso gera calor além do normal, podendo deformar o PEM e causar um curto-circuito.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-TWD-000081-1 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Comercio de Produtos Laboratoriais LTDA. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.

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: Biomérieux Brasil Comercio de Produtos Laboratoriais LTDA - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Avenida Júlio de Sá Bierrenbach, 200, bloco 2 Sala 103, Barra Olímpica - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC - 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108 - Estados Unidos.

Recomendações

A bioMérieux recomenda aos clientes através da carta ao cliente que realize as seguintes ações:

- O cabo de alimentação com fusível (Cabeamento da unidade de substituição de campo 6209340, cabo de extensão com fusível) poderá ser instalado pela própria instituição, seguindo as instruções fornecidas.

Para receber o cabo, pedimos que siga as etapas abaixo:

1. Preencha e assine o Formulário de Conhecimento.

2. Responda ao e-mail de comunicação, anexando o formulário preenchido e informando:

- o número de série do equipamento;
- o endereço completo para envio do cabo.

3. Mantenha o assunto original do e-mail, sem alterações, para garantir a rastreabilidade da ação.

Caso necessite de suporte durante a substituição, informe na resposta ao e-mail. A bioMérieux entrará em contato para acompanhar a troca.

- Distribua esta informação por todo o pessoal adequado no seu laboratório, guarde uma cópia nos seus arquivos e encaminhe esta informação para todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras pessoas para quem possa ter transferido o nosso produto.
- Caso tenha distribuído este produto, identifique os eventuais destinatários e notifique-os imediatamente.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5320 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

Procedimento de Instalação.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2026.

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 31.08.2026.