Área Tecnovigilância

Número 5343

Data da Publicação

17/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5343 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Conectores Balt.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Goiás; Pará; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Conectores Balt.

Nome Técnico: Conectores e Conexões.

Número de registro ANVISA: 81936219002.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: ANRYV conector em y de alta pressão.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Balt Extrusion SAS identificou resultados não conformes para endotoxinas bacterianas durante testes rotineiros de controle de qualidade realizados em amostras do conector ANRYV. Investigações internas confirmaram que dois lotes de produção não atenderam aos critérios de aceitação estabelecidos para endotoxinas. Como os testes são realizados por amostragem, não foi possível excluir a possibilidade de existência de unidades não conformes nos lotes afetados, motivando a realização de recolhimento voluntário dos dispositivos.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código 010 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. 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: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Avenida Bem-Te-Vi, 77 - 8º andar - Moema - SP. Tel: 11 3014 9797. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Balt Extrusion SAS - 10 Rue de la Croix Vigneron 95160 Montmoreny, France - França.

Recomendações

Interromper imediatamente a distribuição e utilização dos lotes afetados; identificar e colocar os produtos em quarentena; comunicar os usuários envolvidos; preencher a confirmação de recebimento do FSN; proceder com a devolução dos produtos afetados por meio do processo de RMA estabelecido pela Balt; e manter a fabricante informada sobre o progresso da ação de campo.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5343 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: 17/09/2026.

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 5342

Data da Publicação

17/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5342 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Achieva (10216710205); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216719023).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; 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; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Albânia; Argélia; Andorra; Angola; Argentina; Austrália; Áustria; Bahamas; Bahrein; Bangladesh; Bielorrússia; Bélgica; Belize; Bolívia; Bósnia e Herzegovina; Bulgária; Canadá; Ilhas Cayman; Chile; China; Colômbia; Costa Rica; Costa do Marfim; Croácia; Cuba; Chipre; República Tcheca; Dinamarca; República Dominicana; Equador; Egito; El Salvador; Guiné Equatorial; Estônia; Fiji; Finlândia; França; Polinésia Francesa; Geórgia; Alemanha; Gana; Grécia; Guadalupe; Guernsey; Honduras; Hong Kong; Hungria; Índia; Indonésia; Irã; Iraque; Irlanda; Israel; Itália; Japão; Jersey; Jordânia; Cazaquistão; Quênia; Coreia do Sul; Kosovo; Kuwait; Quirguistão; Laos; Letônia; Líbano; Lesoto; Líbia; Lituânia; Luxemburgo; Macau; Macedônia do Norte; Madagascar; Malásia; Maldivas; Malta; Martinica; Maurício; Mayotte; México; Moldávia; Mônaco; Mongólia; Montenegro; Marrocos; Mianmar; Nepal; Países Baixos; Nova Zelândia; Nicarágua; Nigéria; Noruega; Omã; Paquistão; Estado da Palestina; Panamá; Papua-Nova Guiné; Paraguai; Peru; Filipinas; Polônia; Portugal; Porto Rico; Catar; Reunião; Romênia; Federação Russa; San Marino; Arábia Saudita; Sérvia; Cingapura; Eslováquia; Eslovênia; África do Sul; Espanha; Sri Lanka; Suécia; Suíça; República Árabe da Síria; Taiwan; Tanzânia; Tailândia; Trinidad e Tobago; Tunísia; Turquia; Turcomenistão; Ucrânia; Emirados Árabes Unidos; Reino Unido; Estados Unidos; Uzbequistão; Venezuela; Vietnã; Iêmen; Zâmbia.

Nome Comercial: Achieva (10216710205); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216719023).

Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética; Equipamento de imagem por ressonância magnética (IRM).

Número de registro ANVISA: 10216710205; 10216710217; 10216710194; 10216719023.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (10216710205) Achieva 1.5T; Achieva 3.0T; (10216710217) Ingenia 1.5T; Ingenia 1.5T CX; Ingenia 3.0T; Ingenia Ambition S; Ingenia Ambition X; SmartPath to dStream for 1.5T; SmartPath to dStream for 3.0T; SmartPath to dStream for XR and 3.0T; (10216710194) Intera 1.5T; Intera Achieva 1.5T Pulsar; (10216719023) MR 5300.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips tomou conhecimento de um problema de software que pode encerrar um exame durante o processo de reconstrução de imagens. Se os parâmetros de varredura forem ajustados manualmente de tal forma que os requisitos de reconstrução excedam a memória do sistema disponível, o sistema congelará, impedindo a geração de imagens e exigindo a reinicialização do sistema. Esse problema pode ocorrer quando o protocolo de varredura 3D Vane é personalizado com uma matriz de reconstrução maior que 480 e/ou mais de 167 cortes. Devido a um erro do sistema no gerenciamento de memória, o sistema pode permitir que uma varredura seja iniciada mesmo quando não houver memória disponível suficiente para concluí-la.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-PD-MR-006 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 4-6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações

Para evitar que esse problema ocorra:

- Use o protocolo de varredura 3D Vane padrão do banco de dados Examcard da Philips ou;
- Para protocolos de varredura 3D Vane personalizados, use um máximo de 480 para a matriz de reconstrução e use um máximo de 167 para o número de cortes.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5342 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: 17/09/2026.

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 5341

Data da Publicação

17/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5341 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Microcateter Torcível Direxion.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Microcateter Torcível Direxion.

Nome Técnico: Cateteres.

Número de registro ANVISA: 10341350791.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: M001195220.

Números de série afetados: 38629565; 38629566.

Descrição do Problema

A Boston Scientific está realizando a remoção de lotes específicos dos microcateteres Direxion™ e Direxion HI-FLO™ devido a um problema de fabricação que pode causar aumento da resistência, resultando em dificuldade para retirar o dispositivo do aro de acondicionamento e/ou para avançá-lo ou retirá-lo através de um cateter-guia. O aumento da resistência pode causar danos ao microcateter.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código 97645673 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476, P8 P9 P10 - São Paulo - SP. Tel: 0800 162724. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA, 01752 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Interromper imediatamente o uso ou a distribuição dos produtos pertencentes aos lotes afetados e segregá-los. Encaminhar a notificação às pessoas relevantes e aos estabelecimentos para os quais o produto tenha sido transferido. Para pacientes já tratados com o produto, continuar seguindo a prática padrão de monitoramento. Preencher e devolver o Formulário de Rastreamento de Verificação de Resposta e devolver os produtos afetados à Boston Scientific conforme as instruções fornecidas. Eventos adversos ou problemas de qualidade associados aos dispositivos devem ser relatados à Boston Scientific pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5341 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: 16/09/2026.

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 17.09.2026.