

Área Tecnovigilância

Número 5346

Data da Publicação

22/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5346 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Arco Cirúrgico BV.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco.

Países afetados pela Ação de Campo: Austrália; Áustria; Canadá; Chile; Egito; França; Alemanha; Índia; Japão; México; Países Baixos; Polônia; Portugal; Arábia Saudita; Suécia; Suíça; Tailândia; Turquia; Reino Unido; Estados Unidos.

Nome Comercial: Arco Cirúrgico BV.

Nome Técnico: Arco Cirúrgico.

Número de registro ANVISA: 10216710061.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: BV Pulsera, rel. 2.3.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips identificou um problema potencial afetando os Sistemas Intervencionistas Móveis de Raios-X equipados com monoblocos específicos. O monobloco é o componente responsável pela geração de raios-X usados durante procedimentos clínicos. Bolhas de ar podem se desenvolver no óleo do monobloco quando há um período prolongado entre a fabricação e a instalação, por exemplo, devido ao armazenamento, transporte ou outros períodos de espera antes da instalação.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-IGT-PUN-004 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

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

- Os clientes podem continuar o uso dos sistemas conforme as instruções de uso. No entanto, os usuários devem considerar o potencial de interrupção da geração de raios-X e o risco clínico associado ao planejar procedimentos, especialmente aqueles que dependem fortemente da orientação contínua por raios-X em tempo real.
- Se o sistema exibir uma mensagem de gerador de raios-X indisponível ou não gerar raios-X, reinicie o sistema conforme as instruções exibidas na tela do sistema. Entre em contato com o representante local da Philips para relatar a ocorrência, mesmo que a geração de raios-X seja restaurada após a reinicialização.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5346 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: 22/09/2026.

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 22.09.2026