**Área** Tecnovigilância

Número 5351

**Data da Publicação**

05/10/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5351 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Autoclave Getinge Solsus 66-Series.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Autoclave Getinge Solsus 66-Series.

Nome Técnico: Autoclave.

Número de registro ANVISA: 80259119024.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: ST001-10 - Autoclave Getinge Solsus 6610; ST001-13 - Autoclave Getinge Solsus 6613; ST001-17 - Autoclave Getinge Solsus 6617; ST001-20 - Autoclave Getinge Solsus 6620; ST004-10 - Autoclave Getinge Solsus 6610; ST004-13 - Autoclave Getinge Solsus 6613; ST004-17 - Autoclave Getinge Solsus 6617; ST004-20 - Autoclave Getinge Solsus 6620.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

**Descrição do Problema**

A empresa recebeu uma reclamação de um cliente referente à unidade esterilizadora Solsus66, que apresentou vazamento no canal da junta de vedação devido a uma rachadura na ranhura da junta durante o processo de esterilização. A rachadura permitiu a entrada de ar comprimido no canal, resultando em vedação anormal da porta e ativação do alarme do aparelho. Essa falha pode comprometer a função de vedação da porta e impedir a conclusão bem-sucedida do processo de esterilização, afetando, assim, o desempenho pretendido do aparelho.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código FA#1609575 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Maquet GmbH - Kehler Strasse 31, D-76437 - Rastatt - Alemanha.

**Recomendações**

1. Certifique-se de que esta mensagem seja encaminhada a todos os indivíduos que precisam ser notificados em sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos, e mantenha-os cientes deste aviso e das ações relacionadas até que seu esterilizador Solsus 66 seja atualizado para garantir a eficácia da ação corretiva.

2. Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente ao seu representante local da Getinge por e-mail para 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 5351 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 Resposta do Cliente.pdf**

**Outras Publicações**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/10/2026.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 T**ecnovigilância

Número 5350

**Data da Publicação**

05/10/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5350 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema de Ultrassom Lumify.

**Identificação do Produto**

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.

Países afetados pela Ação de Campo: Afeganistão; África do Sul; Albânia; Alemanha; Argélia; Arábia Saudita; Argentina; Armênia; Aruba; Austrália; Áustria; Azerbaijão; Bahrein; Bangladesh; Bélgica; Bolívia; Bósnia e Herzegovina; Botsuana; Brunei Darussalam; Bulgária; Camarões; Canadá; Catar; Cazaquistão; Chade; Chile; China; Chipre; Colômbia; Congo (RD); Coreia do Sul; Costa do Marfim; Costa Rica; Croácia; Dinamarca; Egito; El Salvador; Emirados Árabes Unidos; Equador; Eslováquia; Eslovênia; Espanha; Estados Unidos; Estônia; Etiópia; Filipinas; Finlândia; França; Guiana Francesa; Polinésia Francesa; Gana; Geórgia; Granada; Grécia; Guadalupe; Guatemala; Guiana; Honduras; Hong Kong (RAE da China); Hungria; Iêmen; Ilhas Minoritárias Distantes dos EUA; Índia; Indonésia; Iraque; Irlanda; Islândia; Israel; Itália; Japão; Jersey; Jordânia; Kosovo; Kuweit; Letônia; Líbano; Lesoto; Líbia; Lituânia; Luxemburgo; Macedônia do Norte; Malásia; Maldivas; Malta; Martinica; Maurício; Mayotte; México; Moldávia; Mônaco; Mongólia; Montenegro; Marrocos; Mianmar; Nepal; Nicarágua; Nigéria; Noruega; Nova Caledônia; Nova Zelândia; Omã; Países Baixos; Paquistão; Palestina; Panamá; Peru; Polônia; Porto Rico; Portugal; Reino Unido; República Checa; República Dominicana; Reunião; Romênia; Rússia; São Pedro e Miquelon; Samoa; Sérvia; Singapura; Sri Lanka; Suazilândia; Sudão; Suécia; Suíça; Suriname; Taiwan (República da China); Tailândia; Tanzânia; Timor-Leste; Trinidad e Tobago; Tunísia; Turquia; Ucrânia; Uruguai; Uzbequistão; Vanuatu; Venezuela; Vietnã; Zâmbia; Zimbábue.

Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Lumify.

Nome Técnico: Equipamento de diagnóstico/imagem por ultrassom.

Número de registro ANVISA: 10216710372.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Verifique a Carta ao Cliente.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

**Descrição do Problema**

A Philips identificou dois problemas potenciais no Sistema de Ultrassom Diagnóstico Lumify que podem impedir ou atrasar a funcionalidade de varredura. O primeiro está relacionado ao software, que pode deixar de reconhecer um transdutor previamente registrado e solicitar seu registro sem aviso prévio. A funcionalidade de varredura permanece indisponível até a conclusão do registro, processo que requer acesso à rede Wi-Fi ou ao sinal celular, podendo causar maior impacto em ambientes pré-hospitalares ou de campo com conectividade limitada. O segundo problema está relacionado à possibilidade de desconexão ou instabilidade da conexão entre o cabo USB do transdutor e o tablet/telefone utilizado com o sistema, podendo interromper sua funcionalidade durante o uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/09/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código 2026-PD-US-010 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 Ultrasound LLC. - Estados Unidos - 22100 Bothel, Everett Highway, 9802, Bothel, WA 98021 -USA.

**Recomendações**

Recomenda-se que o sistema Lumify não seja utilizado em locais onde não haja acesso imediato à rede Wi-Fi ou celular, incluindo transporte pré-hospitalar e atendimento em campo. Deve-se manter disponível equipamento de ultrassom de reserva e/ou modalidade alternativa para atendimento. Os usuários devem estar cientes do problema e dos riscos associados, mantendo estas orientações disponíveis para consulta até a implementação da solução pela Philips.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5350 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: 02/10/2026.

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 06.10.2026.