Área Tecnovigilância

Número 5372

Data da Publicação

29/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5372 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; São Paulo; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Afeganistão; Albânia; Alemanha; Andorra; Arábia Saudita; Argélia; Argentina; Armênia; Austrália; Áustria; Azerbaijão; Bahrein; Bangladesh; Belarus; Bélgica; Bolívia; Bósnia e Herzegovina; Botsuana; Brunei; Bulgária; Butão; Cabo Verde; Camarões; Camboja; Canadá; Catar; Cazaquistão; Chade; Chile; China; Chipre; Colômbia; Comores; Coreia do Norte; Coreia do Sul; Costa do Marfim; Costa Rica; Croácia; Cuba; Dinamarca; Djibuti; Dominica; Egito; El Salvador; Emirados Árabes Unidos; Equador; Eritreia; Eslováquia; Eslovênia; Espanha; Estados Unidos; Estônia; Essuatíni; Etiópia; Fiji; Filipinas; Finlândia; França; Gabão; Gâmbia; Gana; Geórgia; Granada; Grécia; Guatemala; Guiné; Guiné-Bissau; Guiné Equatorial; Haitiana (Haiti); Honduras; Hong Kong; Hungria; Iêmen; Ilhas Cayman; Índia; Indonésia; Irã; Iraque; Irlanda; Islândia; Israel; Itália; Jamaica; Japão; Jordânia; Kosovo; Kuwait; Quirguistão; Laos; Lesoto; Letônia; Líbano; Libéria; Líbia; Liechtenstein; Lituânia; Luxemburgo; Macau; Macedônia do Norte; Madagascar; Malásia; Malaui; Maldivas; Mali; Malta; Marrocos; Mauritânia; Maurício; México; Micronésia; Moçambique; Moldávia; Mônaco; Mongólia; Montenegro; Myanmar; Namíbia; Nauru; Nepal; Nicarágua; Níger; Nigéria; Noruega; Nova Zelândia; Omã; Países Baixos; Palau; Palestina; Panamá; Papua-Nova Guiné; Paquistão; Paraguai; Peru; Polônia; Portugal; Puerto Rico; Quênia; Reino Unido; República Centro-Africana; República Checa; **República** Dominicana; Romênia; Ruanda; Rússia; Samoa; Santa Lúcia; São Cristóvão e Neves; São Marino; São Tomé e Príncipe; São Vicente e Granadinas; Senegal; Serra Leoa; Sérvia; Singapura; Síria; Somália; Sri Lanka; Sudão; Sudão do Sul; Suécia; Suíça; Suriname; Tailândia; Taiwan; Tajiquistão; Tanzânia; Timor-Leste; Togo; Tonga; Trinidad e Tobago; Tunísia; Turcomenistão; Turquia; Tuvalu; Ucrânia; Uganda; Uruguai; Uzbequistão; Vanuatu; Vaticano; Venezuela; Vietnã; Zâmbia; Zimbábue.

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 M20; Azurion 7 M20.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Foi identificado que, durante determinadas atividades de reparo ou manutenção dos sistemas Philips Azurion, podem ter sido instalados Drives de Estado Sólido (SSDs) não especificados no Arquivo de Dispositivos Médicos do produto. Esses componentes podem apresentar menor confiabilidade ao longo do tempo e, em caso de falha, resultar em perda da funcionalidade de imagem e/ou dos movimentos motorizados, exibição de tela em branco ou preta e impossibilidade de armazenar novas imagens ou acessar imagens previamente adquiridas. Tais falhas podem ocasionar interrupção ou atraso do procedimento clínico, com potencial atraso no diagnóstico ou tratamento e ocorrência de complicações procedurais.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-IGT-BST-004 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

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; Países Baixos - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações

Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com as Instruções de uso e as instruções contidas no item 4 da carta de comunicação ao cliente.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5372 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: 29/10/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5371

Data da Publicação

29/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5371 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Pará; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Albânia; Alemanha; Arábia Saudita; Argélia; Argentina; Austrália; Áustria; Bahrein; Belarus; Bélgica; Bolívia; Bósnia e Herzegovina; Brasil; Bulgária; Camarões; Canadá; Catar; Cazaquistão; Chile; China; Chipre; Colômbia; Coreia do Sul; Costa Rica; Croácia; Cuba; Dinamarca; Egito; El Salvador; Emirados Árabes Unidos; Equador; Eslováquia; Eslovênia; Espanha; Estados Unidos; Estônia; Filipinas; Finlândia; França; Geórgia; Grécia; Guatemala; Honduras; Hong Kong; Hungria; Iêmen; Índia; Indonésia; Iraque; Irã; Irlanda; Islândia; Israel; Itália; Jamaica; Japão; Jordânia; Kuwait; Letônia; Líbano; Líbia; Lituânia; Luxemburgo; Macedônia do Norte; Malásia; Malta; Marrocos; Maurício; México; Mianmar; Mongólia; Montenegro; Moçambique; Namíbia; Nepal; Nicarágua; Nigéria; Noruega; Nova Zelândia; Omã; Países Baixos; Paquistão; Panamá; Paraguai; Peru; Polônia; Portugal; Quênia; Reino Unido; República Centro-Africana; República Checa; República Dominicana; Romênia; Rússia; Singapura; Síria; Somália; Sri Lanka; Sudão; Suécia; Suíça; Tailândia; Taiwan; Tanzânia; Tasmânia; Turquia; Ucrânia; Uganda; Uruguai; Uzbequistão; Venezuela; Vietnã; Zâmbia; Zimbábue.

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips.

Nome Técnico: Equipamento para Angiografia.

Número de registro ANVISA: 10216710153.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD10.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips identificou um problema de software nos sistemas Allura Xper com versões R8.1.x e R8.2.x configurados com monitor FlexVision, que pode fazer com que o software FlexVision deixe de responder durante o uso clínico. Quando a falha ocorre, o monitor pode ficar em branco ou congelar na última tela exibida, deixando de apresentar imagens ao vivo e demais informações atualizadas. Para restabelecer a funcionalidade normal do monitor, é necessária uma reinicialização completa do sistema. Essa condição pode ocasionar atraso na terapia e, nos casos de congelamento da tela, a imagem exibida pode aparentar ser válida sem representar a situação clínica atual, podendo contribuir para complicações durante o procedimento e/ou tratamento inadequado ou inapropriado.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-IGT-BST-002 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; Paises Baixos - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações

Os clientes podem continuar utilizando os sistemas afetados de acordo com o uso pretendido, sujeito às ações abaixo.

Se o monitor FlexVision ficar em branco ou travar na última tela exibida durante um procedimento, suspenda as manipulações do dispositivo guiado por imagem e realize uma reinicialização completa do sistema seguindo os passos descritos nas instruções de Uso:

Pressione o botão System OFF (Desligar sistema) no módulo de avaliação do Xper por mais de 10 segundos.

O sistema realiza um desligamento controlado.

Pressione o botão System ON (Ligar sistema) no módulo de avaliação do Xper.

Observação: uma reinicialização completa do sistema leva até 6 minutos desde o início até que todas as funcionalidades do sistema estejam disponíveis.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5371 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: 29/10/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5370

Data da Publicação

29/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5370 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Angiocath™.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Rio Grande do Sul; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: BD Angiocath™.

Nome Técnico: Cateteres.

Número de registro ANVISA: 10033430148.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: 24GA x 0.75" (0.7 x 19mm).

Números de série afetados: 5304259.

Descrição do Problema

De acordo com o Laudo de Análise Fiscal nº 897.1P.0/2026, foi identificada a presença de gotículas de lubrificante na superfície externa de algumas unidades do cateter BD Angiocath™ após realização do teste de verificação de superfície. Como resultado, o produto recebeu um resultado insatisfatório relacionado aos requisitos da norma ISO 10555-1:2023, Seção 4.7., que especifica que o lubrificante não deve estar visível em forma líquida ou de gotas na superfície do cateter quando este for examinado com visão normal ou corrigida.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código MDS-26-06176-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino – Juiz de Fora/MG - CEP 36081-000 - Juiz de Fora - MG. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino – Juiz de Fora/MG - CEP 36081-000 - Brasil.

Recomendações

1. Revise imediatamente seu inventário e identifique se possui o produto afetado.

2. Descontinuar o uso do lote afetado.

3. Todos os demais lotes do produto podem continuar sendo utilizados e não estão sujeitos a esta ação de campo.

4. Notifique todo o pessoal envolvido sobre a situação específica do produto indicado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5370 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: 29/10/2026.

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 29.10.2026.