Área Tecnovigilância

Número 5381

Data da Publicação

11/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5381 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; Sergipe; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Afeganistão; Albânia; Argélia; Argentina; Austrália; Áustria; Bangladesh; Bélgica; Bolívia; Brunei; Bulgária; Canadá; Chile; China; Colômbia; Costa Rica; Croácia; Chipre; República Tcheca; Dinamarca; Equador; Egito; Estônia; Finlândia; França; Polinésia Francesa; Alemanha; Gana; Grécia; Hong Kong; Hungria; Índia; Indonésia; Irã; Iraque; Irlanda; Israel; Itália; Japão; Jordânia; Cazaquistão; Quênia; Coreia do Sul; Kuwait; Laos; Letônia; Líbano; Lituânia; Malásia; México; Mongólia; Marrocos; Mianmar; Nepal; Países Baixos; Nova Zelândia; Nicarágua; Nigéria; Noruega; Omã; Paquistão; Palestina; Panamá; Peru; Filipinas; Polônia; Portugal; Porto Rico; Reunião; Romênia; Rússia; Arábia Saudita; Sérvia; Singapura; Eslováquia; Eslovênia; África do Sul; Espanha; Sri Lanka; Suécia; Suíça; Síria; Taiwan; Tailândia; Tunísia; Turquia; Turcomenistão; Ucrânia; Emirados Árabes Unidos; Reino Unido; Estados Unidos; Uzbequistão; Vietnã; Iêmen; Kosovo.

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 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Unidade de Distribuição de Energia é um conjunto interno do sistema Philips Azurion que contém múltiplas fontes de alimentação. A Philips identificou que, em certos sistemas Azurion, uma ou mais dessas fontes de alimentação podem falhar devido a picos de energia (tensões de surto) ao ligar ou reinicializar o sistema. Quando ocorre uma falha na fonte de energia ao ligar ou reiniciar o sistema, a Unidade de Distribuição de Energia não fornece a corrente contínua necessária para componentes essenciais do sistema. Como resultado, o sistema não completa com sucesso a (re)inicialização, a funcionalidade de imagem fica indisponível e o sistema permanece indisponível para uso clínico.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-024 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 - C008536 - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações

Os clientes podem continuar utilizando os sistemas afetados de acordo com o uso pretendido, desde que as ações abaixo sejam tomadas.

Certifique-se de que este aviso seja distribuído a todos os usuários relevantes e guardado com a documentação do dispositivo até que as ações corretivas sejam concluídas.

Publique este aviso próximo aos dispositivos afetados para facilitar a consulta, quando aplicável.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5381 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: 11/11/2026.

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 5380

Data da Publicação

11/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5380 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda - Introdutor Prelude Femoral.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Introdutor Prelude Femoral.

Nome Técnico: Introdutores.

Número de registro ANVISA: 80740950028.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Introdutor Prelude Femoral 6F, 11 cm 0.035 (0.89mm) x 50 cm, agulha 18G. Aço Inoxidável. Hub: Verde.

Números de série afetados: A701994.

Descrição do Problema

Foi identificada uma discrepância de configuração no Prelude 6F Femoral, Lote A701994 (PN PSI-6F-11-035-18G/BR). O produto afetado foi fabricado com um dilatador de 0,018”, destinado à configuração radial, em vez do dilatador de 0,035” especificado para a configuração femoral. Foram recebidas sete reclamações relacionadas a este lote. Essa condição pode afetar a funcionalidade prevista do dispositivo, uma vez que o profissional de saúde pode não conseguir realizar o procedimento utilizando o produto afetado.

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

Ação

Ação de Campo Código 002-26 sob responsabilidade da empresa Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares 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: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 13.200.579/0001-88. Endereço: R. Dona Francisca, Nº 8300, Bloco 10, Modulo E, Condomínio Perini Business Park - Joinville - Santa Catarina. Tel: 47 991506228. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda – R. Dona Francisca, Nº 8300, Bloco 10, Modulo E, Condomínio Perini Business Park - Brasil.

Recomendações

O produto deve ser recolhido.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5380 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: 10/11/2026.

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 12.11.2026.