Área Tecnovigilância

Número 5388

Data da Publicação

16/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5388 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de Pacientes Intellivue (10216710362); Monitor de Pacientes Intellivue (10216710215).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Afeganistão; Albânia; Alemanha; Andorra; Antilhas Holandesas; Arábia Saudita; Argélia; Argentina; Armênia; Austrália; Áustria; Azerbaijão; Bahamas; Bahrein; Bangladesh; Bélgica; Bielorrússia; Bósnia e Herzegovina; Botsuana; Brasil; Brunei; Bulgária; Butão; Cabo Verde; Camarões; Camboja; Canadá; Catar; Cazaquistão; Chade; Chile; China; Chipre; Cingapura; 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; Guiana; Guiana Francesa; Guiné; Guiné Equatorial; Guiné-Bissau; Haiti; Honduras; Hong Kong; Hungria; Iêmen; Ilhas Cayman; Ilhas Faroé; Ilhas Virgens Britânicas; Índia; Indonésia; Irã; Iraque; Irlanda; Islândia; Israel; Itália; Jamaica; Japão; Jordânia; Kuwait; Laos; Lesoto; Letônia; Líbano; Libéria; Líbia; Liechtenstein; Lituânia; Luxemburgo; Macau; Macedônia do Norte; Madagáscar; Malásia; Malaui; Maldivas; Mali; Malta; Marrocos; Martinica; Maurício; Mauritânia; Mayotte; México; Micronésia; Moçambique; Moldávia; Mônaco; Mongólia; Montenegro; Namíbia; Nauru; Nepal; Nicarágua; Níger; Nigéria; Noruega; Nova Zelândia; Omã; Países Baixos; Palau; Palestina; Panamá; Papua-Nova Guiné; Paquistão; Paraguai; Peru; Polônia; Portugal; Quênia; Quirguistão; Reino Unido; República Centro-Africana; República Checa; República Dominicana; Reunião; Romênia; Ruanda; Rússia; Saara Ocidental; São Vicente e Granadinas; Samoa; Santa Helena; Santa Lúcia; São Cristóvão e Neves; São Tomé e Príncipe; Senegal; Serra Leoa; Sérvia; 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; Venezuela; Vietnã; Zâmbia; Zimbábue.

Nome Comercial: Monitor de Pacientes Intellivue (10216710362); Monitor De Pacientes Intellivue (10216710215).

Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais.

Número de registro ANVISA: 10216710362; 10216710215.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: (10216710362) Intellivue Capnography Extension; Intellivue Hemodynamic Extension; Intellivue Multi-Measurement Module X3; Intellivue Patient Monitor MX100; (10216710215) Intellivue Microstream Extension; Intellivue MMX.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o Adaptador IBP duplo que não mantém a proteção contra desfibrilação se dois transdutores não resistentes à desfibrilação forem conectados simultaneamente. Foi determinado que, quando dois transdutores não resistentes à desfibrilação são usados, o sistema deixa de manter a proteção contra desfibrilação porque o adaptador não possui espaçamento entre os pinos do conector e, portanto, o conector de 12 pinos não suporta os 5 kV necessários para proteção contra desfibrilação. Em situações clínicas em que a desfibrilação é necessária, o uso de transdutores não resistentes à desfibrilação pode criar situações perigosas em que a energia da desfibrilação pode ser parcialmente desviada pelo sistema IBP em vez de totalmente aplicada ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-CC-HPM-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 Medizin Systeme Boblingen GmbH - Hewlett-Packard Strasse 2; 71034, Boblingen, Alemanha.

Recomendações

- Certifique-se de que transdutores de pressão descartáveis e acessórios compatíveis (de acordo com as instruções de uso) sejam usados em conjunto com o Adaptador IBP Duplo.
- Encaminhe este comunicado a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual o(s) produto(s) afetados possam ter sido transferidos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5388 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: 13/11/2026.

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 5387

Data da Publicação

16/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5387 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda.

Nome Técnico: Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda.

Número de registro ANVISA: 10341350990.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: DB-7161; DB-7164; DB-71740; DB7-160.

Números de série afetados: BS09317A; BS13817A; BS14217A; BS35016B; 25537398; 25537511; 25537512; 25622479; 25628719; 28632195; 39363241; 39363242; 39363243; 34989377; 29587633; 30265186; 33158621; 33122418; 28090913; 32793534; 30324709; 27279733; 35011592; 35058748; 29406199; 27165678; 28906108; 25537399; 29283525; 28696609; 29906229; 29906230; 29593699; 29036241; 28632196; 25671566; 29621435; 29906231; 30609787; 29406220; 28696611; 28625095; 31950250; 29786144; 26850404; 27411861; 28906107; 33755001; 33922798; 34129790; 35964095; 29918186; 33707572; 32793535; 33158620; 33217435; 34067068; 35974303; 33969369; 34062807; 36709173; 33338942; 39525242; 28696610; 34430321; 35819877; 29036239; 32596059; 39304703; 30834362; 34568883; 35870116; 39540154; 25537506; 25537508; 25556880; 27122546.

Descrição do Problema

A Boston Scientific está realizando uma correção de produto, por meio da atualização das Instruções de Uso (IFU), para fornecer orientações adicionais sobre a utilização das estimativas de intervalo de recarga da bateria dos Geradores de Pulso Implantáveis (IPGs) recarregáveis e de longevidade da bateria dos IPGs não recarregáveis, apresentadas pelo Programador Clínico.

Testes internos identificaram que essas estimativas, baseadas em uma impedância presumida de 1.000 ohms (Ω), podem apresentar diferenças em relação aos valores reais quando a impedância dos contatos ativos for superior ou inferior a esse valor. As estimativas também não refletem alterações contínuas na impedância e são específicas do programa selecionado e de seus parâmetros configurados.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 97628786 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific Do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: 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 Neuromodulation Corporation - 25155 Ryce Canyon Loop -

Valencia - CA 91355 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Os profissionais de saúde devem revisar as atualizações do Manual de Programação apresentadas no Apêndice 1 da comunicação, que fornecem orientações adicionais sobre a utilização e a aplicabilidade das estimativas de longevidade e recarga da bateria.

A Boston Scientific recomenda que os pacientes com IPGs recarregáveis sigam um cronograma de recarga adequado à sua rotina e estilo de vida, mantendo carga suficiente para garantir a continuidade da estimulação.

Não é recomendado monitoramento adicional dos pacientes além do acompanhamento clínico de rotina.

Os pacientes devem continuar sendo orientados a verificar regularmente o estado da bateria por meio do Controle Remoto ou do Aplicativo do Controlador.

Os profissionais de saúde devem compartilhar a comunicação com outros profissionais de suas instituições que utilizem os produtos afetados e com outras organizações para as quais os sistemas possam ter sido transferidos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5387 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: 13/11/2026.

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 5386

Data da Publicação

16/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5386 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica.

Número de registro ANVISA: 80259110220.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Getinge identificou que determinadas unidades dos sistemas Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) podem conter uma placa de gerenciamento de energia (Power Management Board - PMB) e/ou uma placa de controle de solenoide (Solenoid Control Board - SCB) com um ou mais capacitores instalados com polaridade invertida. Com o tempo, esses componentes podem se degradar, ocasionando falhas no carregamento da bateria, impossibilidade de inicialização do equipamento, interrupção da terapia ou desligamento inesperado do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/11/2026.

Ação

Ação de Campo Código ID407 FSCA 1630767 - Reversed Polarity Capacitors PMB SCB sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Correção de partes/peças. 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: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Wayne – NJ - Estados Unidos.

Recomendações

- Continuar utilizando o equipamento no ambiente hospitalar até a realização da inspeção corretiva pela Getinge.
- Garantir a disponibilidade de um equipamento IABP alternativo ou outro suporte clínico adequado caso ocorra interrupção da terapia.
- Não utilizar os equipamentos afetados para transporte inter-hospitalar, especialmente de pacientes de alta gravidade, até a conclusão da inspeção e eventual substituição das placas afetadas.
- Em caso de desligamento inesperado, seguir as instruções de solução de problemas descritas no manual do equipamento e, se necessário, transferir o paciente para equipamento alternativo.
- Não realizar inspeções ou substituições das placas internamente; aguardar atendimento da equipe de serviço autorizada da Getinge.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5386 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 Cliente.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/11/2026.

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 16.11.2026.