Área Tecnovigilância

Número 5392

Data da Publicação

18/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5392 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Tomografia Computadorizada.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: África do Sul; Arábia Saudita; Catar; Cazaquistão; Coreia do Sul; Costa do Marfim; Emirados Árabes Unidos; Eslováquia; Espanha; Federação Russa; Filipinas; Hungria; Iêmen; Índia; Indonésia; Irã; Iraque; Israel; Itália; Jamaica; Japão; Jordânia; Kosovo; Kuwait; Laos; Lesoto; Letônia; Líbano; Líbia; Lituânia; Macedônia; Malásia; Marrocos; Martinica; Maurício; México; Mianmar; Moçambique; Moldávia; Mongólia; Montenegro; Montserrat; Nepal; Nicarágua; Nigéria; Noruega; Nova Zelândia; Omã; Países Baixos; Palestina; Panamá; Papua-Nova Guiné; Paquistão; Paraguai; Peru; Polônia; Portugal; Quênia; Quirguistão; Reino Unido; República Árabe Síria; Reunião; Romênia; Santa Lúcia; São Cristóvão e Névis; São Martinho (parte holandesa); São Pedro e Miquelão; Sérvia; Sudão; Suécia; Suíça; Tailândia; Taiwan, República da China; Tanzânia; Trinidad e Tobago; Tunísia; Turcomenistão; Turquia; Ucrânia; Uzbequistão; Venezuela; Vietnã.

Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada.

Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada (TC).

Número de registro ANVISA: 10216710374.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Incisive CT.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips identificou problemas de software no sistema Philips Incisive CT com as versões V4.5 e/ou V5.0 que podem afetar a função Precise Position e/ou o exame Bolus Tracking do(s) seu(s) sistema(s) de CT.

Problema 1: Possibilidade de orientação incorreta do Surview ao usar o recurso Precise Position.

Esse problema pode ocorrer no Incisive CT com software V5.0 e que esteja configurado com a função Precise Position.

Problema 2: Possibilidade de não acionar a aquisição clínica durante o Bolus Tracking no fluxo de trabalho manual de ROI.

Esse problema pode ocorrer no Incisive CT com as versões de software V4.5 e V5.0 durante o Bolus Tracking no fluxo de trabalho manual de ROI.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-PD-CTAMI-112 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 Healthcare (Suzhou) CO - República Popular · N 258, Zhongyuan Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215024 · C005624 - China.

Recomendações

Os sistemas podem continuar sendo utilizados de acordo com o uso pretendido, observando-se as medidas de mitigação recomendadas. Para o Precise Position, antes da aquisição do Surview, o usuário deve confirmar se a orientação do paciente exibida no console e no painel do gantry está correta e, em caso de ausência ou inconsistência da orientação, não prosseguir até que a informação seja corrigida manualmente. Para o Bolus Tracking, recomenda-se utilizar o fluxo automático padrão de ROI; caso seja necessário utilizar o fluxo manual, deve-se evitar pressionar simultaneamente ou em rápida sequência os botões esquerdo e central/direito do mouse. O aviso deve ser distribuído a todos os usuários do equipamento e mantido junto à documentação do sistema até a instalação da solução de software.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5392 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: 18/11/2026.

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 5391

Data da Publicação

18/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5391 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Sistema de mamografia digital e Sistema de tomossíntese digital.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Sistema de mamografia digital e Sistema de tomossíntese digital.

Nome Técnico: Aparelho para Mamografia.

Número de registro ANVISA: 81504790477.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Dimensions 2D 3000; Selenia Dimensions 2D 6000.

Números de série afetados: SDM200100142; SDM200100143; SDM200100144; SDM200100145; SDM200300101.

Descrição do Problema

A fabricante Hologic identificou um risco potencial de queda súbita e inesperada do braço em C (C-Arm) dos sistemas de mamografia 3Dimensions e Selenia Dimensions, decorrente do desgaste significativo da porca de elevação vertical. Essa condição pode causar travamento do movimento vertical, ruídos excessivos e vibrações anormais, podendo resultar em lesões aos pacientes e operadores, além de atrasos na realização de exames e tratamentos.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2026.

Ação

Ação de Campo Código 005/2026 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. 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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo, 160, Nova Aliança - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16) 3421.8488. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hologic, INC - 600 Technology Drive Newark, DE 19702 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Recomenda-se que os usuários dos sistemas de mamografia 3Dimensions e Selenia Dimensions estejam atentos a sinais de falha durante a operação, como travamento do movimento vertical, ruídos agudos excessivos, movimentos inesperados ou vibrações anormais. Caso qualquer um desses sinais seja identificado, o uso do equipamento deverá ser imediatamente interrompido e o suporte técnico autorizado deverá ser acionado.

Os equipamentos afetados deverão passar por inspeção técnica inicial e, posteriormente, por inspeções semestrais obrigatórias para avaliação do desgaste do mecanismo de elevação vertical e realização das correções necessárias. Recomenda-se, ainda, que os usuários mantenham a comunicação de segurança disponível e sigam as orientações do fabricante para garantir a segurança dos pacientes e operadores.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5391 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: 18/11/2026.

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 5390

Data da Publicação

18/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5390 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cmos Drake S.A - Desfibrilador DEA Alive.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Não distribuído para outros países.

Nome Comercial: Desfibrilador DEA Alive.

Nome Técnico: Desfibrilador externo automático.

Número de registro ANVISA: 80058130032.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: Alive.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Identificado que as pás de choque cod. LT97303 e LT98303 apresentaram dificuldades de acoplamento ao conector de encaixe DEA Alive.

As pás de choque utilizadas:

LT97303 – Pás de Choque Adesivas Infantil – DEA Alive.

LT98303 – Pás de Choque Adesivas Adulto – DEA Alive.

O problema de encaixe foi identificado em alguns produtos em linha de produção.

A impossibilidade de estabelecer a conexão adequada entre as pás de choque e o DEA Alive compromete a funcionalidade do sistema, podendo impedir a utilização do equipamento conforme sua finalidade pretendida.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2026.

Ação

Ação de Campo Código CMOS_001/2026 sob responsabilidade da empresa Cmos Drake S.A. 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: Cmos Drake S.A - CNPJ: 03.620.716/001-80. Endereço: Av. Regent, 600 - Nova Lima - MG. Tel: 3135473969. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cmos Drake S.A - Av. Regent, 600 - Alphaville Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/ MG 34.018-000 - Brasil.

Recomendações

O usuário deverá tentar encaixar as pás de choque ao equipamento. Caso as pás se encaixem ao produto, não existem outras ações a serem tomadas. Caso as pás de choque não se encaixem, deve ser informado imediatamente a Cmos Drake para que uma nova pá de choque seja enviada. a pá de choque com o problema de encaixe deverá ser enviada a Cmos Drake.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5390 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: 17/11/2026.

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 18.11.2026.