



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4988

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4988 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda -
Classe: Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350518); Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350523); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350622); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350620); Reliance 4 Front - Molas Únicas de Choque Revestidas com Gore (10341350720); Reliance 4 Front - Molas Duplas de Choque Revestidas com Gore™ (10341350730).

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: 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; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350518); Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350523); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350622); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350620); Reliance 4 Front - Molas Únicas de Choque Revestidas com Gore (10341350720); Reliance 4 Front - Molas Duplas de Choque Revestidas com Gore™ (10341350730). Nome Técnico: Cabo/Eletrodo para Desfibrilação Endocárdica; Eletrodo de estimulação implantável. Número de registro ANVISA: 10341350518; 10341350523; 10341350622; 10341350620; 10341350720; 10341350730. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 0292; 0185; 0295; 0175; 0181; 0695; 0692; 0285; 0180; 0184; 0292; 0185; 0295; 0175; 0181; 0695; 0692; 0285; 0180; 0184. Números de série afetados: Lista de Produtos Afetados. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4988 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: Foi identificado um aumento gradual da impedância de choque de baixa tensão (LVSI) em eletrodos de desfibrilação Reliance™ mono-coil (SC) e duplo-coil (DC) (nº Registro ANVISA: 10341350518, 10341350523, 10341350622, 10341350620, 10341350720, 10341350730), revestidos com politetrafluoretileno expandido (ePTFE), fabricados pela Boston Scientific Corporation (BSC) entre 2002 e 2021, os quais não estão mais disponíveis para distribuição. Esse aumento está associado à calcificação dos coils, o que pode afetar a eficácia dos choques terapêuticos. A calcificação pode encapsular biologicamente e isolar eletricamente o(s) coil(s), resultando em aumento progressivo da LVSI. Embora tenha sido observada fissura do revestimento de ePTFE calcificado, a calcificação não compromete a integridade física ou elétrica do eletrodo. A tendência de aumento da LVSI é mais prevalente nos eletrodos Reliance com ePTFE em comparação aos modelos não ePTFE da própria BSC e de outros fabricantes. Os eletrodos podem permanecer implantados por oito anos ou mais antes da manifestação dessa tendência. O encapsulamento pode gerar viés de polarização com polaridade reversa (RV+), resultando em impedância de choque de alta tensão (HVSI) elevada. Choques com polaridade reversa (RV+) têm 4,5 vezes mais chance de gerar alerta de impedância elevada (Código-1005) e menor taxa de sucesso na desfibrilação. Choques comandados não são eficazes para mitigar permanentemente o aumento da impedância, pois a LVSI tende a retornar aos valores anteriores em menos de seis meses. Data de identificação do problema pela empresa: 16/07/2025.

Ação: Ação de Campo Código 97391810 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Esclarecimento: Recomenda-se manter o acompanhamento de rotina dos pacientes com os modelos afetados conforme rotulagem ou diretrizes médicas; monitorar a LVSI média dos últimos 28 dias, excluindo valores influenciados por choques; revisar os valores de HVSI dos choques mais recentes; avaliar cuidadosamente o risco-benefício em caso de substituição do eletrodo, considerando o tempo de implante e risco de complicações na extração; e consultar os Serviços Técnicos da BSC em situações clínicas complexas. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4988 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/07/2025. 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: 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).

Data Ocorrência: 10/09/2025

Fabricante: Empresa detentora do registro: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com. Fabricante do produto: Cardiac Pacemakers Incorporated (Uma Subsidiária da Guidant Corp. e Boston Scientific Corp.) - 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota, 55112 – E.U.A - Estados Unidos da América.

Lista de Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 4989

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 4989 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda -
Classe: Equipamento para Angiografia Allura Xper.

Produto: Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura Xper FD10; Allura Xper FD20. Números de série afetados: Lista de Produtos Envolvidos. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> e o conteúdo integral do Alerta 4989 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema: A Philips identificou um problema de software que afeta os sistemas Allura R8.2.x equipados com um gerador de raios-X Certeray. Esse problema pode levar à perda temporária da funcionalidade de imagem (raio-X). Data de identificação do problema pela empresa: 30/06/2025.

Ação: Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Esclarecimento: • Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema. • Evite pressionar e soltar rapidamente os pedais. • Caso a funcionalidade de raio-X não esteja disponível após as situações descritas nesta carta, execute uma reinicialização do sistema a frio, da seguinte forma: i. No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power Off" (Desligar). ii. Solte o botão quando a luz indicadora começar a piscar. iii. Quando a luz indicadora parar de piscar, aguarde 10 segundos. iv. No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power On" (Ligar). OBSERVAÇÃO: não opere nenhum dos controles enquanto o sistema estiver ligando; isso pode inibir o processo de inicialização. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4989 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>). Informações Complementares: Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/07/2025. 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: 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).

Data Ocorrência: 10/09/2025

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
Fabricante: 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.
Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 4-6, 5684 PC
Best - Holanda.

Lista de
Distribuição: ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA, ENFERMAGEM, GERENCIA DE RISCO

Total de Alertas: 1