

**Área:** GGMON

Número: 4580

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4580 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Capiro SLIM - Dispositivo de Captura de Suturas.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Capiro SLIM - Dispositivo de Captura de Suturas. Nome Técnico: Passador de Sutura. Número de registro ANVISA: 10341350777. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: M0068318250. Números de série afetados: 33612444; 33530549; 33140587; 33130079; 32860360; 32842293; 32812025; 32880070; 32699058; 32988931; 32664886; 31856166; 32016719; 31984730; 31574101; 32085084; 31005909; 30993213; 30997334; 30842709; 29729168; 30598976; 30860944; 29729169; 29972338; 30551935; 30437947; 30434163; 30338212; 30362314; 30331858.

**Problema:**

A Boston Scientific está iniciando a remoção de determinados lotes de Capiro™ SLIM - Dispositivo de Captura de Suturas (Registro ANVISA: 10341350777) devido a um aumento nos relatos de que o dispositivo não captura a agulha de sutura conforme esperado durante o uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 97223381 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Histórico:**

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).

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](mailto:posmercado@bsci.com).

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Publique imediatamente essas informações em um local visível próximo aos produtos afetados para garantir que essas informações estejam prontamente acessíveis a todos os manipuladores e usuários do dispositivo. Compartilhe este aviso com qualquer profissional de saúde da sua organização e com qualquer organização para onde os dispositivos afetados possam ter sido

transferidos.

Se você for um distribuidor, esta notificação deverá ser encaminhada aos seus clientes para garantir que a notificação da remoção deste produto seja realizada ao nível do usuário final.

Se você for uma instalação que enviou produtos para outro hospital ou para uma instalação da sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

O Formulário de Rastreamento de Verificação de Resposta enviado através de um link junto ao Aviso de Remoção deverá ser preenchido e devolvido mesmo se você não tiver nenhum produto afetado. Entre em contato com seu representante local da Boston Scientific em caso de dúvidas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4580 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4580](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/07/2024.

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:** GGMON

Número: 4579

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4579 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260125); Sistema de Imagem de Ressonância Magnética (80071260134); Discovery MR 750 3.0T (80071260110); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima (80071260300);

Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260385); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Signa HDI (80071260102); Ressonância Magnética (80071260103); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269012); Sistema Signa. Modelo: Signa PET/MR (80071260348); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260358); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260405); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269009); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269013); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260377).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; 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; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260125); Sistema de Imagem de Ressonância Magnética (80071260134); Discovery MR 750 3.0T (80071260110); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima (80071260300); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260385); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Signa HDI (80071260102); Ressonância Magnética (80071260103); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269012); Sistema Signa. Modelo: Signa PET/MR (80071260348); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260358); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260405); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269009); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269013); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260377). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética; Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/MRI). Número de registro ANVISA: 80071260125; 80071260134; 80071260110; 80071260300; 80071260385; 80071260352; 80071260102; 80071260103; 80071269012; 80071260348; 80071260358; 80071260405; 80071269009; 80071269013; 80071260377. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Brivo MR355; Discovery MR750W 3.0T; Discovery MR 750 3.0T; Optima MR450W, Optima MR450W GEM; Signa Architect, Signa Artist; Signa Creator, Signa Explorer; Signa HDI; Signa HDXT 3.0T, Signa HDXT 1.5T; Signa Hero; Signa PET/MR; Signa Pioneer; Signa Premier; Signa Prime; Signa Victor; Signa Voyager. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, para determinados sistemas de RM, o valor B1+RMS previsto pelo sistema pode exceder o limite B1+RMS prescrito pelo usuário durante a varredura no modo SAR baixo e se as duas condições a seguir forem atendidas:

1. A sequência de imagem da hélice 2D FSE T2 FLAIR OU T2 FLAIR Propeller é selecionada,
2. A opção de sequência FLAIR T2 otimizada está desativada OU não incluída na configuração de RM.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 60996 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização de Software.

**Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: Ver documento anexo "Declaração fabricantes\_FMI 60996".

**Recomendações:**

É possível continuar usando o sistema de RM após seguir as instruções abaixo:

Para garantir que o valor B1+RMS exibido na interface do usuário de prescrição de varredura (Ver Figura 2 no documento "Aviso de Segurança de Campo"(Carta ao Cliente)) não exceda o limite prescrito pelo usuário (Ver Figura 1 no documento "Aviso de Segurança de Campo") especificado na interface do usuário do modo SAR baixo:

- Se a sua versão do software incluir a opção Sequência FLAIR T2 otimizada, habilite esta opção definindo o valor como 1,00. Essa opção está presente na guia Advanced (Avançado) da interface do usuário de prescrição de varredura. Consulte no documento "Aviso de Segurança de Campo" a Figura 3 para T2 FLAIR FSE e Figura 4 para T2 FLAIR Propeller.
- Se a versão do seu software não incluir a opção Sequência FLAIR T2 otimizada, ajuste os parâmetros de varredura como "TR", "# Slices" (Número de cortes) ou "Auto Refocus Flip Angle" (Reorientar automaticamente o ângulo de inclinação) até que o valor B1+RMS exibido na interface do usuário de prescrição de varredura (Ver Figura 2 no documento "Aviso de Segurança de Campo") não exceda o limite prescrito pelo usuário.
- Confirme se todos os possíveis usuários do equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
- Preencha e devolva o formulário de confirmação, em anexo à Carta ao Cliente, para [Recall.60996@gehealthcare.com](mailto:Recall.60996@gehealthcare.com).
- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4579 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](#)**

**[Declaração de números de registros](#)**

**[Declaração de fabricantes](#)**

**[Mapa de Distribuição](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4579](#)**

## **Painéis da Tecnovigilância**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/06/2024.

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:** GGMON

Número: 4578

**Ano:** 2024

### **Resumo:**

Alerta 4578 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity hq System.

### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Instrumento Alinity hq System. Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas. Número de registro ANVISA: 80146502148. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity hq Analyzer. Números de série afetados: HQ00481; HQ00483; HQ00385; HQ00418; HQ00419; HQ00327; HQ00487; HQ00231; HQ00359; HQ00451.

Problema:

A Abbott identificou os seguintes problemas ao utilizar o software do Analisador Alinity hq versão 5.6 e anteriores, que serão corrigidos na versão 5.8 do software.

Problema 1:

Ao processar uma amostra no teste CBC+DIFF imediatamente após uma amostra no teste CBC+DIFF+RETIC, o diluente pode fluir de volta para a cubeta de diluição de RBC. Isso pode gerar resultados falsamente baixos de glóbulos vermelhos (RBC) e, conseqüentemente, concentração de hemoglobina celular média (MCHC) falsamente alta, hemoglobina celular média (MCH) falsamente alta e hematócrito (HCT) falsamente baixo.

Problema 2:

A contagem de basófilos (BASO) pode ser superestimada em algumas amostras quando os eventos celulares são contados incorretamente como BASO durante a análise da amostra. Isso pode gerar contagens falsamente elevadas de BASO e %B (%BASO).

O lançamento da versão 5.8 do software do Alinity hq está programado para junho de 2024 e estará disponível conforme a Abbott receber aprovação regulatória para distribuir o software

atualizado em seu país. Quando as aprovações regulatórias específicas do país foram obtidas, seu representante da Abbott agendará um upgrade obrigatório do seu Analisador Alinity hq para instalar o software versão 5.8.

Existe potencial para gerar resultados incorretos.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA14JUN2024. ANVISA nº 80146502148.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA14JUN2024 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização de Software.

**Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail: [patricia.carvalholeite@abbott.com](mailto:patricia.carvalholeite@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott Laboratories - Estados Unidos da América - 4551 Great America PKWY, Santa Clara CA, 95054 1 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Problema 1:

Continue a seguir o Manual de Operações do Alinity h-series para verificar resultados com alertas ("flags").

Além disso, você deve selecionar uma das duas opções abaixo de acordo com o fluxo de trabalho do seu laboratório:

Opção 1: Coloque suas amostras para o teste CBC+DIFF+RETIC em um analisador. Certifique-se de que seja realizado um ciclo de Background antes de processar a próxima amostra para o teste CBC+DIFF nesse analisador.

Opção 2: O parâmetro MCHC dos laboratórios é tipicamente definido entre 31 e 36 g/dL. Caso a amostra de paciente apresente resultados com alerta de MCHC maiores que o intervalo de referência em seu laboratório, reprocessse a amostra e certifique-se de que o novo processamento não ocorra imediatamente após um teste CBC+DIFF+RETIC.

Problema 2:

O limite superior do %B é tipicamente definido pelo Laboratório entre 2 e 5%. Caso a sua amostra de paciente apresente resultados de %B maiores que o limite superior estabelecido pelo laboratório, siga as diretrizes do seu laboratório para reprocessar a amostra ou realize uma revisão manual da lâmina. Continue a seguir o Manual de Operações do Alinity h-series para verificar resultados com alertas ("flags").

- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.
- Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA14JUN2024. ANVISA nº 80146502148.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4578 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4578](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/06/2024.

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:** GGMON

Número: 4577

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4577 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de Radiografia Digital Axiom Multix.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio Grande do Sul; Santa Catarina. Nome Comercial: Sistema de Radiografia Digital Axiom Multix. Nome Técnico: Sistema de

Radiografia Digital. Número de registro ANVISA: 10234230143. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Axiom Multix MT; Axiom Multix MP. Números de série afetados: 1520; 1183; 1185; 1194.

**Problema:**

Potencial problema de sobreaquecimento associado à unidade de alimentação do visor tátil. O problema poderá ocorrer devido a um curto-circuito na unidade de alimentação (PSU) do visor tátil que não pode ser reconhecido pelos mecanismos de proteção padrão existentes.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/05/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código XP008/24/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes - Correção em campo.

**Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 05110-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: [updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens AG - Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemanha.

**Recomendações:**

1) O sistema pode continuar sendo utilizado seguindo as recomendações:

- Desligar o sistema/Visor tátil quando este não for utilizado por um período prolongado e for deixado sem supervisão.

2) A Organização do Serviço de Assistência Técnica da Siemens Healthineers irá realizar a substituição da fonte de alimentação do Visor tátil com início da atualização XP006/24/S no segundo trimestre de 2024.

3) Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4577 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

## **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4577**

### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/06/2024.

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 03.09.2024.