

Área: GGMON

Número: 4827

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4827 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Brainlab Ltda - Origin Data Management.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Origin Data Management. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80042070073. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Origin Data Management. Versão de software: 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.0, 3.2.1.

Problema:

Em determinadas circunstâncias, pode ocorrer de dados de paciente de indivíduos não relacionados sejam automaticamente agregados em um único conjunto de dados de paciente sem notificação do usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA-20250117-002791 sob responsabilidade da empresa Brainlab 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: Brainlab Ltda - CNPJ: 02.981.566/0001-77. Endereço: Avenida Angélica 2071, Sala 41, 42, 47 e 48, Consolação - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 33553371. E-mail: gabriela.torres@brainlab.com.

Fabricante do produto: Brainlab AG - Olof-Palme-Strasse 9; 81829 Munich - Alemanha.

Recomendações:

Os clientes afetados devem seguir a ação corretiva do usuário proposta na carta ao cliente, e em caso de dúvidas entrar em contato com 0800 892 1217 (para clientes no Brasil) ou e-mail: brazil.support@brainlab.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4827 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4827](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4826

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4826 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Optix Reader.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Optix Reader. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 81246986857. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 01 equipamento. Números de Versão de software: V2.0.0 e V2.0.1 (Ver Lista de Dispostos Envolvidos).

Problema:

Os Códigos de Erro de Grau de Campo Misto (MF) podem não ser gerados no Leitor Ortho Optix™ conforme exigido pelo software.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código TC2025-020 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: acaodecampo@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - United Kingdom.

Recomendações:

- Desabilite o recurso Aceitar Resultados Automaticamente, seguindo as instruções fornecidas acima, até que a Versão 2.0.2 do Software (MOD 8) tenha sido instalada no seu Leitor Ortho Optix.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de sua instalação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4826 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](#)

[Formulário de Confirmação de Recebimento](#)

[Lista de Dispositivos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4826](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4825

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4825 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Orbitae Diagnósticos Ltda - HIV 1 + O / 2 Assure Test. Ação de campo concluída pela empresa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ministério da Saúde. Nome Comercial: HIV 1 + O / 2 Assure Test. Nome Técnico: Anticorpo para Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 e Tipo 2 (HIV 1 E HIV 2). Número de registro ANVISA: 80885650071. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 10 cassetes embalados individualmente em bolsa de alumínio, 10 pipetas plásticas descartáveis, 10 lancetas estéreis, 1 tampão diluente de 2mL, 1 instrução de uso. Números de série afetados: Lote: I2402002 - Validade: 01/2026.

Problema:

Diante da identificação de resultados falso positivos em testes de HIV 1 + O/2 Assure Test (Lote: I2402002, Validade: 01/2026) identificados, em 18/07/2024, a assessoria técnica da Orbitae iniciou o processo de investigação e análise dos casos relatados. Sendo assim, o fabricante constatou a ocorrência de resultados falso positivos em indivíduos que foram submetidos à vacinação recente contra Influenza e/ou tiveram exposição prévia à infecção pelo mesmo vírus e a ocorrência de resultados falso positivos em gestantes. A suspeita de resultados falso reagentes poderá ter como consequência o tratamento indevido do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 08/07/2119 sob responsabilidade da empresa Orbitae Diagnósticos Ltda. Comunicado ao cliente. Alteração da instrução de uso do produto.

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: Orbitae Diagnósticos Ltda - CNPJ: 11.162.384/0001-65 - Endereço: Rua Tomé de Souza, 67, Bairro: Funcionários, CEP: 30.140-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil. Telefone para contato: (31) 3309-6648 e 0800 941 0188 - Email: orbitae@orbitae.com.br, sac@orbitae.com.br.

Fabricante do produto: Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd - Endereço: Building 4 No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. - País: China.

Recomendações:

Recomenda-se aos profissionais de saúde seguir rigorosamente as instruções de uso, garantir que o produto seja utilizado dentro do período de validade e relatar irregularidades ao fabricante ou ao representante legal imediatamente. Medidas adicionais a serem tomadas: 1) Avaliação da história

vacinal e clínica do paciente; 2) Confirmação de resultados reagentes; e 3) Orientação adequada do paciente.

Atentar para situações que podem interferir nos resultados: O uso incorreto do produto, em desacordo com as instruções de uso; a manipulação inadequada ou exposição a condições que possam comprometer o desempenho, como umidade excessiva ou contaminação do dispositivo; produtos com a embalagem violada ou lacres danificados no momento da utilização. Em caso de dúvidas, eventuais resultados inconsistentes ou suspeitas de falhas no produto, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa, informando o número do lote e a data de validade impressos na embalagem.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4825 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](#)

[Instrução de Uso](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4825](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4824

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4824 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda - Componentes de Ombro Reverso Equinox (10247530080); Componentes de Ombro Exactech Equinox (10247530064).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Paraíba; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Componentes de Ombro Reverso Equinoxe (10247530080); Componentes de Ombro Exactech Equinoxe (10247530064). Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total. Número de registro ANVISA: 10247530080; 10247530064. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ver Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: (10247530080) números de série de dispositivos fabricados entre 2004 e agosto de 2021.; (10247530064) números de dispositivos fabricados entre 2004 e agosto de 2021. Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Os materiais foram embalados em bolsas à vácuo que continham uma barreira de nylon, que limitava substancialmente a transmissão de oxigênio, mas não continham uma camada adicional de barreira de oxigênio composta por etileno álcool vinílico (EVOH). O uso de bolsas à vácuo sem uma camada EVOH pode resultar em uma transmissão elevada de oxigênio, podendo resultar em aumento na oxidação do material relativo aos dispositivos embalados com EVOH ao longo do tempo.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 12032025A sob responsabilidade da empresa Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição.

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: Implamed Implantes Especializados Comércio Importação Exportação Ltda - CNPJ: 57.146.607/0001-00. Endereço: Rua Doutor Renato Paes de Barros, nº 955 - São Paulo - SP. Tel: 11 974577075. E-mail: qualidade@implamed.com.br.

Fabricante do produto: Exactech - 2320 NW 66th Ct. | Gainesville, FL 32653 - Estados Unidos.

Recomendações:

Leia cuidadosamente esta notificação de ação de campo para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recolhimento e todas as ações necessárias.

Identifique e coloque imediatamente em quarentena todos os dispositivos afetados que constem em seu inventário e/ou inventário do cliente, conforme Lista de Produtos Afetados (anexo).

Compartilhe a descrição do problema e o impacto clínico, a todos as filiais e distribuidoras envolvidos na cadeia de fornecimento de cada lote listado na Lista de Produtos Afetados (anexo), a serem encaminhadas aos usuários finais (cirurgiões).

Efetuar Inventário dos itens da Lista de Produtos Afetados e encaminhar para Implamed, no e-mail qualidade@implamed.com.br.

Informe todos os incidentes sérios relacionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4824 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4824](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/03/2025.

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: Anvisa, em 22.04.2025.