

**Área:** GGMON

Número: 4895

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4895 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision Max (81246980040); Analisador Ortho Vision (81246986612).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Analisador Ortho Vision Max (81246980040); Analisador Ortho Vision (81246986612). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246980040; 81246986612. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246980040) Analisador Ortho Vision Max; (81246986612) Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: Vide Lista de dispositivos envolvidos.

**Problema:**

O objetivo desta notificação é fornecer informações sobre uma anomalia de software identificada nos analisadores Ortho Vision® e Ortho Vision® Max, em que o analisador não consegue realizar o inventário de amostras e reagentes carregados se a porta da estação de carregamento for aberta imediatamente após a contagem regressiva de 20 segundos na janela de 0,2 segundo antes do travamento da porta.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/04/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2025-113 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

**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](mailto:acaodecampo@quidelortho.com).

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

**Recomendações:**

Ação Necessária:

Ao acessar a porta da estação de carregamento, confirme visualmente se o cronômetro não chegou ao fim de sua janela de 20 segundos. Em caso afirmativo, deixe a trava da porta ser acionada novamente antes de acessar a estação de carga pela interface do usuário.

Se a porta de carregamento tiver sido aberta no horário "0:00", quando o cronômetro expirar, e nenhum inventário for detectado na GUI, certifique-se de que um novo evento de carregamento seja iniciado. Para iniciar um novo evento de carregamento, abra a porta da estação de carregamento, aguarde alguns segundos e, em seguida, feche-a para facilitar um evento de inventário preciso.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4895 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 dispositivos envolvidos](#)

#### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4895](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/05/2025.

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: 4894

**Ano:** 2025

#### **Resumo:**

Alerta 4894 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Cateter Seletivo com Ponta Radiopaca tipo Beacon.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Seletivo com Ponta Radiopaca tipo Beacon. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10212990210. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HNBR5.0-38-125-P-NS-VERT. Números de série afetados: 15941117; 15972579.

#### **Problema:**

A Cook Medical identificou que os cateteres fornecidos nos dispositivos afetados podem apresentar separação da ponta. Este problema foi identificado por meio de reclamações de clientes; usuários relataram que a separação da ponta ocorreu tanto antes quanto durante o contato com o paciente. Possíveis eventos adversos que podem ocorrer se um produto afetado for usado incluem danos associados à fragmentação/separação do dispositivo e lesão vascular.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/05/2025.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código 2025FA005 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia 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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: [cristina.almeida@tamussino.com.br](mailto:cristina.almeida@tamussino.com.br).

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750, Daniels Way, Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

#### **Recomendações:**

Apenas os lotes 15941117 e 15972579 do produto HNBR5.0-38-125-P-NS-VERT foram afetados.

Confirme se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente.

Entre em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos, e notifique imediatamente em casos de evento adverso ou problemas relacionados ao produto.

Circule este comunicado internamente para todas as partes de interesse/afetadas. Se você é um subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados e informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações.

Em caso de dúvidas ou identificação de casos de evento adverso ou problemas relacionados a esse produto, entrem em contato imediatamente com a filial da E. Tamussino & Cia Ltda pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4894 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 4894**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/05/2025.

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: 4893

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4893 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Desfibrilador Automático Externo Samaritan Pad.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Desfibrilador Automático Externo Samaritan Pad. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 80005430613. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SAM PAD 350P. Números de série afetados: 23D90000019; 23D90000020; 23D90000021; 23D90000022; 23D90000023; 23D90000024; 23D90000025; 23D90000026; 23D90000035; 23D90000036; 23D90000037; 23D90000038; 23D90000039; 23D90000040; 23D90000041; 23D90000042; 23D90000043; 23D90000044; 23D90000050; 23D90000052; 23D90000123; 23D90000124; 23D90000125; 23D90000126; 23D90000127; 23D90000128; 23D90000129; 23D90000130; 23D90000147; 23D90000149; 23D90000151; 23D90000152; 23D90000153; 23D90000154; 23D90000171; 23D90000173; 23D90000174; 23D90000175; 23D90000176; 23D90000177; 23D90000182; 23D91000008; 23D91000009; 23D91000010; 23D91000011; 23D91000012; 23D91000013; 23D91000014; 23D91000015; 23D91000016; 23D91000017; 23D91000018; 23D91000019; 23D91000020; 23D91000021; 23D91000022; 23D91000023; 23D91000024; 23D91000025; 23D91000026; 23D91000027; 23D91000028; 23D90000172; 23D90000178.

### **Problema:**

Foi determinado durante testes de qualidade que um problema relacionado ao processo de fabricação pode prejudicar a capacidade de funcionamento do dispositivo ou causar falhas.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2025.

### **Ação:**

Ação de Campo Código PFA 3983945 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com).

Fabricante do produto: Heartsine Technologies LTD - 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED - Irlanda do Norte - Reino Unido.

### **Recomendações:**

1. Identifique os dispositivos afetados:
  - a. Verifique seu inventário interno usando as instruções no Apêndice A para localizar o modelo e os números de série dos produtos afetados:
    - Os números de série afetados começam com 22, 23, 24, seguidos pela letra B, D, E ou G.
    - identifique o número total de dispositivos afetados, agrupados por número de modelo, você precisará dessas informações para sua resposta. Exemplo: Modelo 350=7, Modelo 450=10.
2. Envie sua resposta por e-mail para [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com) e inclua o seguinte:
  - Assunto: FA 318 HeartSine T3 - Resposta de <<>>.
  - Corpo do e-mail:
  - ID do cliente;
  - Nome do cliente, seu nome, cargo, endereço de e-mail;
  - O número de dispositivos afetados por modelo;
  - Informe-nos se algum desses dispositivos foi distribuído para outras organizações.

Trabalharemos com você sobre como informar os destinatários adequadamente.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4893 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 4893](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2025.

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 18.06.2025.