

Área: GGMON

Número: 4923

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4923 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); MR 5300 (10216719023).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); MR 5300 (10216719023). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217; 10216719023. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710217) Ingenia 3.0T; Ingenia 1.5T; Ingenia Ambition X; SmartPath to dStream for 1.5T; (10216719023) MR 5300. Números de série afetados: (10216710217) 42198; 42206; 47717; 87040; 20115; (10216719023) 63599.

Problema:

A Philips identificou possíveis erros de alinhamento na funcionalidade de linha de referência cruzada ao revisar imagens geradas com o aplicativo MobiView. A linha e/ou caixa de referência cruzada podem ser mostradas em um local incorreto quando exibidas em uma imagem gerada pelo MobiView e, ou A caixa de referência cruzada de uma imagem gerada pelo MobiView pode ser mostrada em um local incorreto quando espelhada em outra imagem. A Philips identificou defeitos de software adicionais que não têm impacto de segurança associado, mas podem afetar o fluxo do trabalho clínico.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-PD-MR-011 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 4-6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

- Você pode continuar usando seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido.

Para evitar o possível problema de uma linha de referência cruzada incorreta nas imagens geradas pelo MobiView, use o mesmo tamanho de voxel e campo de visão nas digitalizações em todas as estações.

Não use a funcionalidade de linha de referência cruzada no modo de caixa, no modo de todas as fatias ou no modo 3D. Use a funcionalidade de linha de referência cruzada no modo de fatia única.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4923 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 4923](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2025.

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:** 4922**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4922 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™. Nome Técnico: Sistema eletrocirúrgico. Número de registro ANVISA: 10349001280. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MRASC0001. Números de série afetados: C23AJH0396.

Problema:

Esta Correção de Dispositivo Médico está sendo emitida após nossa investigação de 25 reclamações relacionadas à perda de energia do console do cirurgião devido a falhas na fonte de alimentação principal do console do cirurgião. A fonte de alimentação principal fornece energia para todo o console do cirurgião, exceto para o monitor 3D que tem sua própria fonte de alimentação. A falha na fonte de alimentação pode levar à perda permanente da capacidade de teleoperar o sistema a partir do console do cirurgião antes ou durante o procedimento cirúrgico. Durante essa falha, o conjunto da torre e do carrinho de braço permanecem operáveis, permitindo a manipulação manual dos braços e/ou a remoção dos instrumentos e do endoscópio, se necessário.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1492 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien llc - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

- Notifique imediatamente todo o pessoal em todos os ambientes de atendimento em que o sistema Hugo TM RAS é usado sobre este aviso de Correção de Dispositivo Médico.
- O uso continuado do sistema Hugo™ RAS é considerado apropriado com base em uma revisão interna, levando em consideração o benefício fornecido aos pacientes em comparação com qualquer risco potencial que possa estar representado. Essa avaliação pode ser aumentada em cirurgias individuais, determinando quaisquer circunstâncias que alterem materialmente o benefício ou o risco.

- Preencha o Formulário de Confirmação de Cliente em anexo para o e-mail rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com.

O representante da Medtronic agendará uma chamada de serviço para inspecionar o produto afetado e fará a manutenção do produto nos próximos meses.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4922 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 do representante Medtronic

Formulário de confirmação do cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4922

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/06/2025.

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: 4921

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4921 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Sistema de Coil Optima.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Coil Optima.

Nome Técnico: Implante para Aneurisma. Número de registro ANVISA: 81936210021. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: OPTI0102CSS10; OPTI0103CSS10; OPTI0103HSS10; OPTI0104HSS10; OPTI0153HSS10; OPTI0154CSS10; OPTI0202HSS10; OPTI0204HSS10; OPTI0206CSF10; OPTI0208CSS10; OPTI0208HSS10; OPTI0256CSS10; OPTI0308CSF10; OPTI0310CSF10; OPTI0358CSS10; OPTI0408HSS10; OPTI0410CSS10; OPTI0413CSF10; OPTI0509CSF10; OPTI0513CSS10; OPTI0517CSF10; OPTI0611CSF10; OPTI0827CSF10; OPTI0923CST10; OPTI0930COM18; OPTI1030HST10; OPTI1034COM18; OPTI1137COM18. Números de lotes afetados: Vide Lotes afetados.

Problema:

Este comunicado de recall voluntário tem como objetivo informar os clientes afetados sobre um defeito que se aplica a lotes específicos do sistema de espiral Optima, nos quais o marcador radiopaco (RO) distal de 3 cm pode não ser visível sob fluoroscopia. Até este comunicado, apenas uma (1) reclamação relacionada à visibilidade do marcador RO foi recebida globalmente com relação aos lotes afetados. Até o momento, a Balt USA não recebeu nenhum relato de danos ao paciente associado a esta ou a qualquer outra modalidade de reclamação semelhante. Para

prevenir riscos à segurança do paciente ou problemas relacionados ao produto devido à possível não visualização do marcador RO nos lotes afetados, a Balt USA decidiu realizar voluntariamente o recall dos lotes do sistema de espiral Optima que possam apresentar tal defeito. Os lotes afetados foram fabricados entre agosto de 2023 e setembro de 2023.

A ausência de um marcador RO visível no dispositivo pode representar risco clínico. A não detecção do marcador RO pode levar à migração da espiral ou do conjunto de espirais caso o sistema seja reposicionado ou retraído. A ausência de um marcador RO visível também pode resultar no avanço excessivo do sistema de espiral, sendo que um avanço extremo pode causar lesão vascular. Dessa forma, a Balt USA recomenda que todas as espirais dos lotes afetados sejam devolvidas ou inspecionadas por fluoroscopia para confirmar a presença do marcador RO antes do uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Verificação em fluoroscopia. 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: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 12.236.355/0002-44.
Endereço: Bem-Te-Vi nº 77 62, 81, 82 - Moema Cep: 04.524-030 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3014-9797. E-mail: qualidade.br@baltgroup.com.

Fabricante do produto: Balt USA LLC - 29 Parker Irvine, CA 92618, EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Balt USA recomenda que todas as espirais dos lotes afetados sejam devolvidas.

Como alternativa voluntária à devolução dos produtos afetados, os dispositivos dos lotes afetados podem ser inspecionados por profissionais treinados do hospital para verificar a presença do marcador RO antes do procedimento clínico utilizando equipamentos de fluoroscopia disponíveis. É importante que a inspeção seja realizada o mais rápido possível. A imagem deve ser obtida realizando-se a fluoroscopia do sistema de espiral ainda dentro da caixa lacrada.

1. Se a imagem contiver o marcador radiopaco:

I. preencha o formulário “Confirmação de recebimento” (consulte anexo na página 5), indicando os resultados verificados;

II. marque as caixas inspecionadas com a data e hora do exame de fluoroscopia, bem como o nome da pessoa que realizou o teste;

III. disponibilize o material para uso (nenhuma outra medida é necessária);

IV. envie o formulário “Confirmação de recebimento” preenchido para a Balt Brasil pelo e-mail claudia.gimenes@baltgroup.com.

Caso deseje devolver o produto, siga as instruções da seção correspondente à sua função descrito na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4921 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](#)

[Lotes Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4921](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2025.

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: 4920

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4920 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Mobile Lifts.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Paraíba; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Mobile Lifts. Nome Técnico: Aparelho P/ Movimentação/Transferência de Paciente. Número de registro ANVISA: 80102510766. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: LikoLight; Uno 102 EE; Viking XS, S, M, L, XL. Números de série afetados: Todos os Q-link 13 fabricados entre 27/08/2013 e 27/02/2025.

Problema:

A VR Medical foi comunicada pela Baxter Health Corporation da necessidade de emissão de um Recolhimento Urgente de Produto para o componente Q-link 13 devido relatos de clientes

relacionados à fixação inadequada do Q-link 13 (travamento falso) com o gancho de liberação rápida. O Q-link 13 é um componente de elevação opcional que pode ser usado em combinação com vários produtos (consulte a tabela de produtos afetados na Carta ao Cliente). O kit adaptador LikoScale contém o componente Q-link 13 e compartilha o potencial de fixação inadequada.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-017 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 E 13 - Jardim Paulista Cep: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Liko AB - Suécia - SE-975 92 Lulea - Suécia.

Recomendações:

1. Até que seu Q-link 13 seja substituído pelo Q-link mobile, os clientes podem continuar a usar o componente Q-link 13 atual com precauções adicionais para garantir a fixação adequada antes do uso com os pacientes.
2. Por favor, poste esta carta nas áreas onde os elevadores móveis afetados são armazenados e usados.
3. Uma comunicação de acompanhamento será fornecida assim que componentes Q-link Mobile suficientes estiverem disponíveis para distribuição e incluirá instruções para solicitar substituições.
4. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação respondendo o Formulário de resposta do cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com, faleconosco@baxter.com e sac@vrmedical.com.br mesmo que você não tenha estoque restante. Acusar o recebimento desta notificação impedirá que você receba notificações repetidas.
5. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, observe que responder o formulário de resposta Baxter não é aplicável. Se o seu distribuidor ou atacadista solicitar uma resposta, responda de acordo com as instruções.
6. Encaminhe uma cópia desta comunicação a todos os departamentos de sua instituição que usam os elevadores móveis afetados.
7. Se você é um revendedor, atacadista ou distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, encaminhe esta comunicação aos seus clientes e marque a caixa associada no formulário de resposta do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4920 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 resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4920](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/06/2025.

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.

A empresa informa que o produto afetado foi distribuído a clientes no Brasil entre 09/10/2013 e 05/09/2016.

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: 4919

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4919 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Bravo de Monitoramento de Ph.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Bravo de Monitoramento de Ph. Nome Técnico: Monitor de PH Esofágico. Número de registro ANVISA: 10349000438. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: FGS-0636. Números de lotes afetados: 61399F, 61710F.

Problema:

A aplicação incorreta do adesivo no dispositivo de administração de cápsulas Bravo CF pode levar ao seu mau funcionamento. Especificamente, o adesivo mal aplicado pode impedir que a cápsula se fixe no esôfago do paciente ou se desprenda do dispositivo de entrega. O mau funcionamento do dispositivo de entrega da cápsula Bravo CF pode resultar nos seguintes danos: aspiração / inalação,

perfuração do esôfago, obstrução das vias aéreas, hemorragia / perda de sangue / sangramento, laceração do esôfago, atraso no diagnóstico, dispositivo adicional necessário e corpo estranho no paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1491 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Given Imaging Inc. - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048 - Estados Unidos.

Recomendações:

Identifique e coloque em quarentena imediatamente todos os não utilizados FGS-0635 (dispositivo de administração de cápsulas Bravo CF, 5 unidades) e FGS-0636 (dispositivo de entrega de cápsulas Bravo CF, 1 unidade).

- Devolva todos os produtos afetados não utilizados à Medtronic para substituição/crédito, conforme descrito no Formulário de Confirmação do Cliente.

- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente, mesmo que você não tenha nenhum produto afetado. O formulário pode ser enviado por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com.

- Esse aviso deve ser enviado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4919 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 do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4919](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/06/2025.

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: 4918

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4918 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - MicroMyst Aplicador - Integra.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: MicroMyst Aplicador - Integra. Nome Técnico: Aplicadores. Número de registro ANVISA: 10306840136. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Aplicador MicroMyst (pacote com 5). Números de série afetados: Todos os lotes não expirados.

Problema:

A decisão de realizar um recall voluntário do produto foi baseada em uma investigação interna da Integra que demonstrou uma avaliação incompleta da carga biológica e uma documentação incompleta de transferência do local de esterilização para garantir a eficácia do processo de esterilização.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSN 2024-HHE-004 sob responsabilidade da empresa Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares 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: Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.028.682/0001-40. Endereço: Av. Guido Caloi, 1935 - Jardim São Luís, São Paulo - SP, 05802-140 -

São Paulo - SP. Tel: 11 972610426. E-mail: marcela.tomanini@promedon.com.

Fabricante do produto: Integra Lifesciences Corporation (Princeton) - Estados Unidos da América - 1100 Campus Road - Princeton, Nj 08540 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Se você tiver unidades do produto afetado, remova o produto e coloque em quarentena.

Preencha o Formulário de Confirmação, conforme Apêndice 1 da Carta ao Cliente.

Contactar a empresa para a devolução.

Para mais informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4918 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 4918

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2025.

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: 4917

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4917 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Ventilador Mecânico Portátil (10349000444); Ventilador Pulmonar Newport HT70 (10349000587).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Mecânico Portátil (10349000444); Ventilador Pulmonar Newport HT70 (10349000587). Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10349000444; 10349000587. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349000444) HT70M-PT-BR, HT70PM-PT-BR; (10349000587) HT70PM-PT-BR. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Nossa investigação sobre reclamações de clientes identificou dois capacitores distintos em uma das Placas de Circuito Impresso (PCBA) do ventilador, que, em caso de falha, podem resultar em um de dois resultados diferentes: o ventilador pode se desligar durante o uso, necessitando assim de uma forma alternativa de ventilação, ou o alarme de alerta de desligamento pode não soar de forma eficaz durante esse desligamento. Não houve ocorrências de falha simultânea dos dois capacitores na mesma placa PCBA, nem se prevê que ocorram, pois a causa de cada falha é distinta e não se sobrepõe.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1479 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Newport Medical Instruments, Inc. - 1620 Sunflower Avenue Costa Mesa, CA 92626 - United States.

Recomendações:

- Analise os anexos A e B da Carta ao Cliente para determinar quais de seus ventiladores ou peças de manutenção podem ser afetados.
- Se um ventilador e/ou peça de serviço afetados estiverem atualmente em uso clínico, remova o dispositivo de serviço e substitua-o por um meio alternativo de ventilação.
- Depois de concluir a transição para os ventiladores alternativos, coloque em quarentena todos os ventiladores afetados e peças de serviço identificadas nos anexos A e B.
- Devolva todos os dispositivos ventiladores Newport™ HT70 e HT70 Plus e peças de manutenção Newport™ afetados listados nos anexos A e B para a Medtronic. Seu representante local da Medtronic pode ajudá-lo conforme necessário para iniciar a devolução deste produto.
- Preencha o Formulário de Confirmação do cliente e devolva por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com. O formulário deve ser devolvido mesmo que você não tenha

nenhuma unidade afetada em sua posse. Se este for o caso, por favor, indique que a quantidade de unidades em estoque é 0 (zero).

- Distribua este aviso a todo o pessoal relevante dentro de sua organização e qualquer organização onde esses ventiladores ou peças de manutenção possam ter sido transferidos ou distribuídos, incluindo, mas sem se limitar, a quaisquer médicos, enfermeiros ou demais profissionais que tenham qualquer interação, ingerência ou atuem onde estão dispositivos possivelmente afetados.
- Forneça a carta do paciente anexa a qualquer um de seus pacientes que usam este ventilador no ambiente de cuidados domiciliares para informá-los sobre esse recolhimento.
- Se você tiver conhecimento de algum incidente relacionado a esses problemas, entre em contato com seu representante local da Medtronic.
- Mantenha uma cópia desta comunicação em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4917 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](#)

[Carta ao Paciente](#)

[Formulário de Confirmação](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4917](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2025.

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: 4916

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4916 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10033121042. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Dxl 9000. Números de série afetados: S300175; 300132.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que os resultados dos testes de pacientes e do controle de qualidade podem ser reportados em unidades de luz relativa (RLU) sem um flag (notificação). Este problema afeta os analisadores Dxl 9000 que operam com a versão de software do sistema, 1.20. O problema é causado se a seguinte sequência ocorrer:

- Um erro ocorre durante a aspiração do material do calibrador e faz com que a calibração permaneça em um estado Em Progresso ou Apresentado. A calibração não transita para o estado Concluído.

- Outra calibração usando o mesmo teste é concluída com um status Aprovado dentro de 5 horas após a primeira tentativa de calibração falhada, então o analisador remove a ordem de calibração inicial Em Progresso ou Apresentado. Durante este processo, o analisador também altera erroneamente o status de calibração aprovado para um status Falhado.

Nota: o analisador não fornece uma notificação de que a calibração anteriormente Aprovada agora está Falhada e não está disponível para medir amostras.

- Resultados reportados após uma mudança de status de calibração aprovada são reportados na interface do usuário em RLUs.

- Se o resultado do teste for transmitido para um sistema host (LIS ou middleware), alguns sistemas host (por exemplo, Remisol Advance) ignorarão as unidades RLU e aplicarão as unidades de concentração. Por exemplo: O sistema host reportará 26.000 pg/mL em vez de 26.000 RLU.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-25039 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, ARMZ 5 - Sala 2 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA
- Estados Unidos da América.

Recomendações:

Se observar uma(s) calibração(ões) que permaneça(m) no estado Em Progresso ou Apresentado:

- Esperar 6 horas antes de recalibrar usando o mesmo lote de calibrador.
- Se optar por recalibrar dentro do intervalo de 6 horas, faça o seguinte:

Revise a página de Detalhes da Curva de Calibração na interface do usuário e confirme que há uma calibração ativa e aprovada antes de processar amostras.

- Se um resultado de amostra for reportado em unidades RLU, recalibre e repita essas amostras.
- A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou diretor médico para determinar se é necessária uma revisão dos resultados de testes anteriores de pacientes.

A Beckman Coulter recomenda anexar esta Carta próximo ao Equipamento afetado até que as correções tenham sido implementadas.

O representante de serviço agendará a instalação da modificação de serviço assim que disponível junto aos 2 clientes impactados no Brasil.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4916 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 4916](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/05/2025.

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 04.07.2025.