

Área: GGMON

Número: 4951

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4951 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda - Xgen Multi PR21+.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Xgen Multi PR21+. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80502070121. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit para 75 testes. Números de série afetados: 12400597.

Problema:

Foi identificado amplificação inespecífica do alvo parainfluenza 3, da master mix 3 do Kit Xgen Multi PR21+ - 75 Testes, lote 12400597, o que ocasiona resultado falso positivo para esse patógeno.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios 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: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda - CNPJ: 04.645.160/0001-49. Endereço: Rua Jandaia do Sul, 441 - Pinhais - Paraná. Tel: (41) 99113-4790. E-mail: larissa.lazzarotti@mobiuslife.com.br.

Fabricante do produto: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda - Rua Jandaia do Sul, 441. Pinhais - PR - Brasil.

Recomendações:

Solicitamos que seja suspensa a liberação de resultados referentes ao alvo parainfluenza 3 até a troca do lote.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4951 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 4951](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/07/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4950

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4950 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Wallstent Carotideo Monorail.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Wallstent Carotideo Monorail. Nome Técnico: Endoprótese (Vascular). Número de registro ANVISA: 10341350524. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: H965SCH647010; H965SCH647070; H965SCH647080; H965SCH647090; H965SCH647120; H965SCH647130; H965SCH647140. Números de lotes afetados: Vide Lista de produtos envolvidos.

Problema:

A Boston Scientific está iniciando a remoção de determinados lotes de dispositivos Endoprótese para a Carótida Wallstent™ Monorail (Wallstent Carotideo) - Registro ANVISA 10341350524 - devido a um aumento nas reclamações recebidas, nas quais os médicos descrevem encontrar resistência maior do que o antecipado ao tentar retirar/retrair o sistema de entrega de stent (SDS - stent delivery system) do fio guia ou dispositivo de proteção embólica (EPD - embolic protection device) após a implantação bem-sucedida do stent.

Os lotes de dispositivo afetados, foram fabricados com ajustes de equipamento que levaram a uma mudança não intencional, resultando em lúmen interno do fio guia mais estreito do que as dimensões especificadas. Esta mudança na dimensão do lúmen do fio guia causa movimento

restrito do fio guia nos lotes afetados. A Boston Scientific corrigiu o equipamento de fabricação.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 97437080 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.

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

Recomendações:

Instruções:

§11. Distribuição ou utilização adicionais de quaisquer dispositivos remanescentes afetados por esta remoção devem ser interrompidas imediatamente.

Não utilize dispositivos afetados e os remova do inventário da sua unidade. Segregue as unidades em um local seguro até que possam ser devolvidas à Boston Scientific.

2. Poste imediatamente estas informações em um local visível próximo dos dispositivos afetados para garantir que esteja prontamente acessível a todos os manipuladores e usuários do dispositivo.

3. Encaminhe esta notificação a qualquer profissional da saúde da sua organização e a quaisquer unidades para as quais dispositivos afetados tenham sido transferidos, incluindo hospitais ou locais dentro da sua rede.

Se você for um distribuidor, esta notificação deve ser encaminhada para os seus clientes para garantir que a notificação de remoção deste dispositivo seja executada até o nível de usuário final.

4. Preencha o Formulário de Rastreamento de Verificação de Resposta.

5. Devolva os dispositivos afetados.

Esta remoção afeta somente os dispositivos e lotes constantes na Lista de produtos envolvidos. Nenhum outro número de material ou lote é impactado por esta remoção.

Quaisquer eventos adversos ou preocupações de qualidade associados ao uso desses dispositivos devem ser relatados à Boston Scientific por e-mail em posmercado@bsci.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4950 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 envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4950](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/07/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4949

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4949 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Humanna Medical Ltda - Kit Cânula TA Relived para Procedimento da Tuba Auditiva.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Kit Cânula TA Relived para Procedimento da Tuba Auditiva. Nome Técnico: Kit Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 81637610015. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MMM-10. Números de série afetados: 2400124.

Problema:

Durante o uso do Kit Cânula TA Relived para Procedimento da Tuba Auditiva, lote 2400124, foi observado o rompimento do balão antes da pressão esperada ser atingida, o que configura um desvio em relação à performance habitual do produto. Como parte do processo investigativo, o fornecedor do cateter balão foi devidamente notificado acerca da não conformidade observada. Em resposta, o fornecedor apontou a necessidade de um procedimento adicional para otimizar o desempenho do dispositivo, recomendando a submersão do cateter balão em solução salina estéril previamente à sua utilização. Esta etapa foi testada por nosso Laboratório de Controle de Qualidade, que comprovou sua eficácia na prevenção da não conformidade observada.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 30/05/2025 sob responsabilidade da empresa Humanna Medical 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: Humanna Medical Ltda - CNPJ: 27.617.206/0001-11. Endereço: Rua Aliphia Zaheter Kfuri - 80 - Vale do Jequitibá - Guapimirim - Rio De Janeiro. Tel: 21-98255-8757. E-mail: garantia@humannamedical.com.br.

Fabricante do produto: Humanna Medical Ltda - Rua Aliphia Zaheter Kfuri - 80 - Vale do Jequitibá - Guapimirim - RJ - Brasil.

Recomendações:

Realizar a devolução ao Fabricante das unidades do referido lote.

Maiores informações, entrar em contato com a empresa por meio do telefone (21) 2010-7770 ou pelo e-mail producao@humannamedical.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4949 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 4949](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/07/2025.

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.

A empresa informa que a instrução de uso com a orientação de submersão do cateter balão em solução salina estéril previamente à sua utilização já está disponível no site da Anvisa.

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: 4948

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4948 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S.A. - Família Vitamina D Turbiquest.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Vitamina D Turbiquest. Nome Técnico: Vitamina D. Número de registro ANVISA: 10009010414. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Calibra Vitamina D. Números de série afetados: 202401 ID01.

Problema:

A Labtest confirmou um potencial de resultados com concentração zero ou valores falsamente diminuídos, em amostras de soro e plasma ao utilizar o produto Vitamina D Turbiquest Ref. 177, calibrando-se com o Calibrador Vitamina D Ref. 178, Lote 202401 ID01.

A falha é observada pelo aumento da absorbância do calibrador no nível zero (Ref. 178.0) e detectada pela obtenção de amostras com valores de concentração de vitamina D igual a zero (0 ng/mL), ou valores falsamente diminuídos, sendo obtidos predominantemente em amostras que possuem concentrações entre o calibrador 0 e o calibrador 1.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2025 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S.A. 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: Labtest Diagnóstica S.A. - CNPJ: 16.516.296/0001-38. Endereço: Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 99940-6177. E-mail: tecnovigilancia@labtest.com.br.

Fabricante do produto: Labtest Diagnostica S/A - Av. Paulo Ferreira da Costa 600, Distrito Industrial V. Alegre, Lagoa Santa/MG - Brasil.

Recomendações:

Os serviços de saúde e distribuidores que receberam o lote 202401 ID01 do Calibra Vitamina D

deverão suspender o seu uso e segregar todas as unidades em estoque, bem como as que porventura estejam em uso, para que sejam recolhidas pela Labtest (orientações mais detalhadas deverão ser observadas na Carta ao Cliente e Carta ao Distribuidor).

Na eventualidade de valores de vitamina D não condizentes com a condição médica do paciente, orienta-se que seja feita a avaliação da necessidade de revisar os resultados suspeitos obtidos por meio do lote afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4948 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 Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4948](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/07/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4947

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4947 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Pernambuco; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm. Nome Técnico: Aparelho de biópsia estereotáxica mamográfica. Número de registro ANVISA: 81504790455. Tipo de

produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Affirm Prone. Números de série afetados: APB1100659 - APB1100706 - APB1100803 - APB1101239 - APB1100971 - APB1100975 - APB1100976 - APB1101020 - APB1101075 - APB1100976 - APB1101020 - APB1101075 - APB1101091 - APB1101129 - APB1101130 - APB1101131 - APB1101180 - APB1101181 - APB1101182 - APB1101304 - APB1101305 - APB1101342 - APB1000179 - APB1100481 - APB1100488 - APB1100489 - APB1100602 - APB1100644 - APB1100645 - APB1100660 - APB1100707 - APB1100742 - APB1100743 - APB1101092 - APB1100483 - APB1100665 - APB1101030 - APB1101234.

Problema:

O Sistema de Biopsia de Mama Affirm Prone está apresentado um nível de radiação ligeiramente elevado na direção do suporte de mama, abaixo da mesa. Está radiação está presente apenas quando as exposições são realizadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2025 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para a Saúde 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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo N°160, Sala 01, Nova Aliança. - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16) 3421-8488. E-mail: contato@passarini.com.br.

Fabricante do produto: Hologic, INC - 600 Technology Drive Newark, DE 19702 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Aguardar contato para agendamento com o engenheiro de Serviços da Hologic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4947 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 4947](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)**

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4946

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4946 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Rotem Sigma complete (80003610538); Rotem Sigma complete + hep (80003610553).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Não houve distribuição. Nome Comercial: Rotem sigma complete (80003610538); Rotem Sigma complete + hep (80003610553). Nome Técnico: Produto para Avaliação da Hemostasia. Número de registro ANVISA: 80003610538; 80003610553. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80003610538) 20 x 1 testes; (80003610553) Kit suficiente para 20 x 1 testes. Números de série afetados: (80003610538) S240507; S240603; S240701; S240707; S240709; (80003610553) S240607; S240608; S240706; S240708; S240804.

Problema:

A Werfen identificou que os lotes de cartuchos ROTEM sigma mencionados acima apresentam uma probabilidade maior do que o esperado de gerar erros de pressão durante as verificações funcionais do Rotem sigma. Essas verificações funcionais ocorrem antes e depois da notificação na tela para adicionar uma amostra. Se esse erro de pressão for identificado após a amostra já ter sido inserida, será necessária uma nova coleta da amostra. Para minimizar o desperdício de amostras de pacientes, pedimos que você siga o procedimento listado abaixo para permitir que as verificações funcionais completas sejam concluídas antes da inserção da amostra.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2025-001-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Comunicação aos clientes; Descarte dos itens em estoque.

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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: msantos2@werfen.com.

Fabricante do produto: Tem Innovations GMBH - Martin-Kollar-Strasse 15 81829 Munich - Alemanha.

Recomendações:

1. Compartilhe essas informações com seus usuários clínicos e equipe do laboratório e siga seus procedimentos internos.
2. Encaminhe esta notificação a todos as unidades afetadas;
3. Relate todos os incidentes graves suspeitos relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor, ponto de contato local e, se aplicável, à Autoridade Nacional Competente.
4. Guarde uma cópia desta notificação para seus registros.
5. Siga as instruções contidas na carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4946 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 4946](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2025.

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: 4945

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4945 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Infinia (80071260049); Sistema Nuclear de Formação de Imagens Infinia Hawkeye 4 (80071260086); Sistema Nuclear de Formação de Imagens (10310650051).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Infinia (80071260049); Sistema Nuclear de Formação de Imagens Infinia Hawkeye 4 (80071260086); Sistema Nuclear de Formação de Imagens (10310650051). Nome Técnico: Sistema Nuclear de Formação de Imagens; Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons. Número de registro ANVISA: 80071260049; 80071260086; 10310650051. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260049) Infinia; (80071260086) Sistema Nuclear de Formação de Imagens Infinia Hawkeye 4; (10310650051) Discovery VH, Millennium VG. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A GE HealthCare tornou-se ciente de um potencial problema de segurança relacionado com o possível movimento radial não intencional dos detectores que pode ocorrer durante o posicionamento ou o exame do paciente. Isto pode ocorrer se o sistema não tiver a versão correta do software do gantry instalada. Além do software incorreto, diversas outras falhas mecânicas também precisariam estar presentes para que esse problema ocorresse, incluindo mau funcionamento da engrenagem radial, vazamentos de óleo da engrenagem e desalinhamento das pastilhas de freio.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 40908 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.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging - 4 Hayozma St., PO Box 170, Tirat Carmel, Israel 30200 - Israel.

Recomendações:

Se o sistema tiver a versão correta do software do gantry instalada, conforme indicado no campo de "Descrição sucinta do problema", o cliente poderá continuar a usá-lo.

Se a versão do software não for uma das versões indicadas no campo de "Descrição sucinta do problema", a GE HealthCare recomenda que o cliente interrompa o uso do sistema e entre em contato com o Serviço GE HealthCare ou com o Representante de Serviço local.

Confirme se todos os possíveis usuários e pessoal de manutenção na sua instalação estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4945 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](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4945](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/07/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4944

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4944 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Radox Brasil LTDA - Controle de urina líquida.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Controle de urina líquida. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990215. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de

Risco: II. Modelo afetado: Controle de Urina Líquida - Nível 2 (R1. 10 X 10ML); Controle de Urina Ensaiado Nível 3. Números de série afetados: 1337UC; 1358UC.

Problema:

A Randox Laboratories Ltd. por meio desta notificação comunica que houve um erro de transcrição nas informações das Instruções de Uso (IFU) para Controle de Urina Líquida Nível 2, lote 1337UC e Controle de Urina Ensaiado Nível 3, lote 1358UC, para Controle de Urina Líquida Nível 2 lote 1337UC os alvos e intervalos para o analito Creatinina, em unidades mmol/l, foram listados incorretamente nas seções 'Método', 'Solução Siemens Atellica' e 'Siemens Dimension RxL / Max / Xpand / EXL' nas Instruções de uso (IFU). Para o nível de Controle de Urina Ensaiado 3, lote 1358UC, os alvos e intervalos para o analito Creatinina, em unidades mmol / l, foram listados incorretamente na seção 'Método' nas Instruções de Uso (IFU). A versão atualizada das instruções de uso que estão disponibilizadas em endereço eletrônico <https://smartdocs.randox.com/>.

Nota: A Randox Brasil Ltda. informa que o Controle de Urina Ensaiado Nível 3 constante nesta notificação, lote 1358UC, não foi distribuído no Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código REC785 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil 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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11051812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

1. Transmissão de Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia dessa notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização.
2. A identificação do problema deve ser avaliada pelo analista do laboratório, caso tenha sido confirmado a utilização do método e uso incorreto dos alvos e intervalos para o analito Creatinina, o analista deve atualizar as faixas para os métodos nos equipamentos específicos e deve ser feita utilizando as tabelas atualizadas das instruções de uso que estão disponibilizadas em endereço eletrônico <https://smartdocs.randox.com/>.
3. Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para technical.services@randox.com.
4. Para mais informações veja na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4944 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 Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4944](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2025.

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.

Fonte: Anvisa, em 31.07.2025.