

Área: GGMON

Número: 4962

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4962 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Vercise Gevia TM - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Vercise Gevia TM - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda. Nome Técnico: Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10341350931. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: DB-4600-C; DB-4605-C. Números de série afetados: 31666137; 31717193; 35161582; 34821527; 35306000; 31853964; 31754616; 31754647; 31618877; 31717187; 31717190; 33968932; 31754617; 31666128; 31853900; 31573507; 35107770; 35357579; 35056843; 35161557; 34463374; 34955843; 34653577; 34117943; 34153619; 35306001; 35410440; 35817610; 34571798; 35056842; 31754643; 32028856; 33133772; 34348589; 31717186; 31853817; 35714658; 31627509; 31573516; 31618873; 32028857; 31853814; 31853815; 31893082; 31893083; 31979797; 31979794; 31893080; 31893086; 31666134; 31666135; 31853813; 31853901; 33817322; 34009174; 34153622; 33355548; 34653780; 34719195; 35286880; 35161580; 34571941; 34665057; 34785198; 35357580; 35306002; 35695390; 31666138; 31666130; 35560179; 35749439; 34252534; 31528555; 35714655; 35765312; 35817612; 35817614; 35161558; 34509571; 31598517; 31979788; 31618980; 31853818; 34068674; 34571799; 34719197; 34153618; 31754641; 31893059; 31853811; 31853819; 34348587; 34403126; 34665360; 34463540; 35714654; 35817613; 31979791; 34623313; 35008148; 31528463; 34537687; 31754644; 34117942; 34904699; 35695389; 31754646; 31800207; 31800209; 34571942; 31800208; 35008149; 35695388; 31853812; 34252533; 34252535; 35560181; 35448608; 31666133; 35357578; 35817611; 33572498; 34719196; 31666136; 31800205; 31800206; 34537683; 34537685; 34068614; 34904697; 35056841; 34571940; 33162399; 34348585; 34571943; 34623311; 34665059; 35560182; 35448607; 34623308; 35306003.

Problema:

A Boston Scientific está iniciando uma Correção de Produto (atualização da IU) para solucionar dificuldades no travamento das Tampas do Orifício de Trépano (BHC) SureTekTM para fixar os Eletrodos de Estimulação Cerebral Profunda (ECP), parte do Sistema de Estimulação Cerebral Profunda VerciseTM. Em alguns casos, houve resistência ao fechar o mecanismo de travamento do Clipe de Retenção para fixar o eletrodo com segurança no lugar.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 97049464 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do 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: 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 Neuromodulation Corp., - 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomendações

1. Revise as atualizações do Manual de Implante Cirúrgico fornecidas no Apêndice 1. Essas atualizações serão encontradas na IU assim que implementadas.
2. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou uma unidade dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.
3. Se você for um distribuidor, esta notificação deverá ser encaminhada aos seus clientes para garantir que ela seja levada ao nível do usuário final.
4. Para conscientizar sobre essas informações, compartilhe esta carta com outros médicos do seu hospital que usam o Kit de Tampa do Orifício do Trépano ou o Kit de Reposição para Tampa de Orifício de Trépano da Boston Scientific.
5. Caso os usuários encontrem resistência ou dificuldades ao fechar o mecanismo de travamento do clipe de retenção, consulte as atualizações do Manual de Implante Cirúrgico fornecidas no Apêndice 1 da Carta ao Cliente.
6. Mantenha uma cópia desta carta nos registros da sua instituição.
7. Continue a relatar todos os incidentes relacionados ao dispositivo ou problemas de qualidade enfrentados com o uso desses dispositivos para a Boston Scientific qualidade@bsci.com e/ou posmercado@bsci.com.
8. Preencha o formulário de confirmação obrigatório enviada por e-mail e devolva-o à Boston Scientific o mais breve possível (consulte as Instruções de correção do produto abaixo).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4962 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 4962](#)

[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: 4961

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4961 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem de Ressonância Magnética (80071260134); Discovery MR 750 3.0T (80071260110); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima (80071260300); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260385); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269012); Sistema Signa. Modelo: Signa PET/MR (80071260348); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260405); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260377).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de Imagem de Ressonância Magnética (80071260134); Discovery MR 750 3.0T (80071260110); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima (80071260300); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260385); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071269012); Sistema Signa. Modelo: Signa PET/MR (80071260348); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260405); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260377). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética; Equipamento de imagem por ressonância magnética (IRM); Equipamento Tomografia por Emissão de Pósitrons e Ressonância Magnética (PET/MRI). Número de registro ANVISA: 80071260134; 80071260110; 80071260300; 80071260385; 80071269012; 80071260348; 80071260405; 80071260377. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelos afetados: Discovery MR750W 3.0T (80071260134), Discovery MR 750 3.0T (80071260110), Optima MR450W e Optima MR450W GEM (80071260300), Signa Architect, Signa Artist, Signa Artist EVO (80071260385), Signa Hero (80071269012), Signa PET/MR (80071260348), Signa Premier (80071260405), Signa Voyager (80071260377). Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Envolvidos.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, em determinados sistemas de ressonância magnética (veja a lista de produtos afetados abaixo), as etapas de manutenção preventiva para verificar a funcionalidade das travas das rodas da mesa de ressonância magnética podem não ter sido realizadas. A verificação funcional visa detectar proativamente possíveis falhas nas travas das rodas da mesa, o que pode resultar em movimentação involuntária da mesa e instabilidade do

suporte do paciente quando a mesa não estiver acoplada ao sistema.

O dano potencial associado a uma queda pode ser um corte profundo que requer pontos ou uma lesão musculoesquelética, como fratura óssea, luxação ou subluxação. Lesões desse tipo podem exigir acompanhamento médico ou intervenção cirúrgica para fechar a ferida ou restaurar a anatomia e o movimento normais. Assim, essa situação de risco tem potencial para causar danos graves.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 63003 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems LLC (3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin - 53188 - USA; GE Healthcare (Tianjin) Company Limited (No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308 - China).

Recomendações:

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

Na posição "desencaixada", trave a mesa pressionando o pedal na parte frontal da mesa. Verifique se todas as rodas estão travadas e se a mesa está firme. Entre em contato com seu representante da GE HealthCare para obter assistência caso alguma das rodas não trave.

Antes de cada transferência de paciente, verifique se as travas das rodas estão acionadas. Se notar que mais de uma roda está danificada ou não trava corretamente, tenha cuidado especial, pois a mesa pode se mover durante o uso.

Não são necessárias etapas adicionais para continuar usando sua mesa na posição "encaixada".

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de Confirmação da Notificação de Dispositivo Médico anexo a Carta ao Cliente para Recall.63003@gehealthcare.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4961 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 4961](#)

[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: 4960

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4960 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Base Gerenciadora CareLink SmartSync™ (10349000990); Conector do Paciente 24967 CareLink Express Mobile (CLE-M) System (10349000996).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Base Gerenciadora CareLink SmartSync™ (10349000990); Conector do Paciente 24967 CareLink Express Mobile (CLE-M) System (10349000996). Nome Técnico: Analisador de Marcapasso implantável, intra-operatório; Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349000990; 10349000996. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349000990) 24967; (10349000996) 24967. Números de série afetados: (10349000990) RFA039372A, RFA040438A, RFA040478A, RFA040491A, RFA040528A, RFA048014A, RFA048019A, RFA048079A, RFA048087A, RFA048089A, RFA048092A; (10349000996) RFA039372A, RFA040438A, RFA040478A, RFA040491A, RFA040528A, RFA048014A, RFA048019A, RFA048079A, RFA048087A, RFA048089A, RFA048092A.

Problema:

O Medtronic CareLink™ SmartSync™ Device Manager (SmartSync) apresentava um erro em que uma mensagem de reinicialização elétrica errada poderia ser exibida após o interrogatório do dispositivo. Essa mensagem indicava, de forma incorreta, que uma reinicialização elétrica havia ocorrido. Na realidade, nenhuma reinicialização acontecia, e não havia alterações nos parâmetros ou perda de diagnósticos.

Esse erro de exibição poderia causar confusão entre os médicos, levando-os a considerar ações desnecessárias, como revisões do sistema ou até mesmo explantes de dispositivos. Até 30 de abril de 2025, a Medtronic recebeu 39 relatórios sobre esse erro de exibição, incluindo dois casos de explantes desnecessários de dispositivos.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1469 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: 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: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações do cliente:

- Atualize o SmartSync (para a versão 4.2.3 ou superior). Consulte as notas de versão fornecidas pelo representante local da Medtronic para obter instruções de atualização. Se necessário, os representantes da Medtronic estão disponíveis para ajudá-lo na instalação ou atualização do(s) aplicativo(s) SmartSync em seu tablet. Consulte o Apêndice para verificar se a atualização de software foi concluída com sucesso.

- Assine e devolva o formulário de confirmação anexado e compartilhe este aviso com aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou com qualquer organização onde o SmartSync possa estar em uso. Perguntas devem ser direcionadas ao representante local da Medtronic.

De acordo com os procedimentos padrão de reclamação de dispositivos médicos de sua instalação, relate à Medtronic quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade se o problema descrito acima for observado.

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link

(mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>.

Em caso de dúvidas em relação a esta comunicação, entre em contato com o representante da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4960 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](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4960](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/06/2025.

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 a atualização de software disponível (versão 4.2.3 ou superior) elimina o problema identificado, garantindo que a mensagem de reinicialização elétrica não seja exibida erroneamente.

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: 4959

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4959 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Em julho de 2023, a Datascope Corp., subsidiária da Getinge, iniciou uma Correção Voluntária de Dispositivos Médicos para o Cardiosave Hybrid e a Bomba de Balão Intra-Aórtico de Resgate Cardiosave (BIA) devido a um aumento nos alarmes de "Superaquecimento do Sistema". A carta de hoje reproduz as informações fornecidas no aviso de julho de 2023 sobre este problema, com pequenas revisões para maior clareza, e fornece novas informações sobre como receber uma atualização de hardware Cardiosave lançada recentemente, projetada para reduzir a ocorrência deste problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2249723-05/05/2023-008/015-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Comunicação aos clientes. Atualização de Hardware.

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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope CORP. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos.

Recomendações:

Quando um alarme de temperatura excessiva do sistema for acionado, o dispositivo deve ser desligado e deixado esfriar até uma temperatura interna operacional segura antes que a terapia possa ser reiniciada usando o mesmo IABP.

Caso você observe um superaquecimento do sistema do Cardiosave IABP durante a terapia, siga as seguintes instruções documentadas nas Instruções de Uso do Cardiosave Híbrido e de Resgate:

1. Desligue o IABP pressionando e segurando o botão verde de energia do IABP, localizado no painel traseiro, por 2 segundos;
2. Aguarde 10 segundos;
3. Ligue o IABP pressionando e soltando o botão verde de energia do IABP;

Se a mensagem de alarme persistir, troque para outro BIA, se disponível, e entre em contato com o seu representante de serviço. Se outro console de BIA não estiver disponível para uso, meios alternativos de suporte hemodinâmico (vasopressores, inotrópicos ou terapias alternativas) podem ser iniciados por um profissional de saúde como medida temporária.

Durante o uso hospitalar, recomenda-se que um IABP Cardiosave de reserva esteja disponível para fornecer terapia caso um IABP Cardiosave fique indisponível ou não possa administrar terapia por qualquer motivo. É aconselhável não transportar um paciente em terapia de contrapulsção via Cardiosave, a menos que o médico considere que o benefício do transporte supera o risco de uma parada cardíaca inesperada.

Maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4959 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:

[Alerta 4296](#)

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4959](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2025.

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: 4958

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4958 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda - Aspirador IPAS AMIU DVS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Rio

Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Aspirador IPAS AMIU DVS. Nome Técnico: Aspirador. Número de registro ANVISA: 10208250034. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: DVS - S10. Números de série afetados: 221204; 220406.

Problema:

Foi identificado que unidades do produto DVS-SU (Não Estéril) foram entregues a hospitais e distribuidores no lugar do produto DVS-S10 (Estéril), que consta como o item efetivamente solicitado. A discrepância foi notada por um hospital cliente, ao observar que a embalagem não possuía as características típicas de um produto estéril (selagem e inviolabilidade), o que levantou a suspeita de erro no fornecimento.

A análise interna confirmou que o erro ocorreu na origem: a fábrica forneceu o modelo não estéril, embalado e documentado corretamente como DVS-SU, mas o material foi registrado e distribuído internamente sob o código e descrição do produto estéril (DVS-S10).

Apesar do modelo DVS-SU (Não Estéril) estar corretamente identificado como não-estéril na embalagem, caso seja utilizado de forma incorreta como produto estéril em procedimentos hospitalares invasivos ou semi-invasivos pode causar risco à saúde do paciente e eventos adversos graves.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código N° 001/2025 sob responsabilidade da empresa DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal 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: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda - CNPJ: 38.756.680/0001-40. Endereço: Avenida Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13° andar - Cjs 13I/13J/13M - Jardim Paulistano - São Paulo - São Paulo. Tel: (11) 3093-5220. E-mail: apaiva@dk.com.br.

Fabricante do produto: Fabricante Legal: Womancare Global - 1640 Roanoke, Blvd. Salem, VA 24153 USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segregar e identificar todos os produtos entregues conforme os dados acima.

Não utilizar os itens até segunda orientação.

Os produtos recebidos devem ser devolvidos no centro de distribuição da notificante ou serão retirados pela notificante no local indicado pela notificada.

Não utilizar o produto sem previa esterilização conforme recomendações do fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4958 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 4958](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/07/2025.

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.

Fonte: Anvisa, em 12.08.2025.