

Área: GGMON

Número: 4978

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4978 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cânula de Vent Intra-cardíaca (PVC).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cânula de Vent Intra-cardíaca (PVC). Nome Técnico: Câñulas. Número de registro ANVISA: 10349001156. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 12115. Números de série afetados: 023051189, 2023060145, 2023061147, 2023070491, 2023080157, 2023080407, 2023080408, 2023080799, 2023080800, 2023081549, 2023090429, 2023091107, 2023100098, 2023100643, 2023100644, 2023101026, 2023101027, 2023110168, 2023111703, 2023120176, 2023120177, 2023120178, 2023120719, 2023121046, 2024010194, 2024010195, 2024010196, 2024010197, 2024010198, 2024010200, 2024010202, 2024011215, 2024011216, 202402C088, 202403C102.

Problema:

A Medtronic recebeu quarenta e uma (41) reclamações relatando que os cateteres resistem à retenção da forma quando dobrados. Os cateteres deveriam ser maleáveis e manter a curvatura no eixo. O dano potencial, quando identificado antes do uso, é o atraso no procedimento. Caso o problema não seja identificado e o dispositivo seja utilizado, os possíveis danos incluem abrasões e perfurações em tecidos cardíacos. Perfurações críticas podem ser graves, e, se não tratadas ou percebidas, podem levar a complicações severas, incluindo o risco de morte.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1501 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

Os pacientes anteriormente apoiados com um dispositivo afetado e que não enfrentaram risco adicional devido ao problema descrito nesta comunicação, devem continuar a ser monitorados de acordo com os procedimentos normais de acompanhamento da sua clínica.

O fabricante solicita que os clientes verifiquem e coloquem em quarentena os produtos afetados listados no Anexo A, devolvendo-os à empresa com o suporte do representante de vendas, se necessário. Também é necessário preencher e enviar o Formulário de Confirmação do Cliente, mesmo que não possuam produtos afetados, e compartilhar a notificação internamente ou com outras instalações, se aplicável. Os clientes devem manter uma cópia da comunicação nos registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4978 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**](#)

[**Anexo A**](#)

[**Formulário de confirmação do cliente**](#)

[**Formulário de confirmação do representante**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4978**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/08/2025.

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: 4977

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4977 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Trucount Control Beads.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: BD Trucount Control Beads. Nome Técnico: Parâmetros Combinados No Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10033430431. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BD Trucount Control Beads. Números de série afetados: 85708.

Problema:

A BD tem observado uma tendência crescente de reclamações relacionadas ao Kit de Controles BD Trucount™, especificamente devido a valores incorretos de desvio padrão (DP) para os limites inferior e superior de controle na rotulagem do kit, comprometendo o cálculo preciso das contagens de Beads.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código BDB-25-5316-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0007-93. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976, Chácara Santo Antônio, CEP 04717-004 - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences - 2350 Qume Drive - San Jose, CA 95131 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomendações para usuários clínicos:

1. Ao usar os lotes afetados listados na tabela de produtos acima, consulte os seguintes valores de desvio padrão (DP) corrigidos:

- Limite inferior de controle (controle baixo) SD = 7,9.
- Limite superior de controle (controle alto) SD = 68,0.

2. Se as amostras do sujeito foram preparadas e adquiridas enquanto o lote afetado de controles Trucount™ estava em uso, é altamente recomendável manter e revisar os resultados dos sujeitos até que seja confirmado que os controles Trucount™ estão funcionando corretamente e os resultados estão dentro do desvio padrão (SD).

3. Siga os procedimentos laboratoriais padrão para revisão e publicação dos resultados dos sujeitos.

4. Mais informações e instruções veja na Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4977 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 4977**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/07/2025.

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 04.09.2025.