

Área: GGMON

Número: 4986

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4986 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Sistema de Apoio Coração-Pulmão.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Apoio Coração-Pulmão. Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80259110218. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sprinter Cart XL. Números de série afetados: Todos os Carrinhos Sprinter e Carrinhos Sprinter XL fabricados até 21 de abril de 2021.

Problema:

De acordo com a norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, se um equipamento desequilibrar ao ser empurrado/apoiado/etc. com 15% do seu peso, o equipamento elétrico médico deverá ser marcado com um aviso claramente legível, em razão da Instabilidade devido a forças horizontais e verticais. A partir de 21 de abril de 2021, a MCP implementou uma sinalização de segurança nos novos Suporte de Infusão produzidos, mas não corrigiu os Suporte de Infusão fabricados antes dessa data. Portanto, todos os Suporte de Infusão fabricados antes de 21 de abril de 2021 são afetados por esse problema. Todos os Carrinhos Sprinter e Carrinhos Sprinter XL são considerados potencialmente impactados e dentro do escopo desta ação de campo.

As possíveis consequências imediatas e/ou de longo prazo para a saúde e os níveis de risco da não conformidade incluem Isquemia (secundária à perda do fluxo sanguíneo) (média).

Data de identificação do problema pela empresa: 13/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 1280465 - SPRINTER CART/ SPRINTER CART XL sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: 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: Maquet Cardiopulmonary GMBH - Kehler Strasse 31, D-76437 Rastatt - Alemanha.

Recomendações:

Examine seu estoque imediatamente para verificar se há algum produto afetado por esta ação.

Informe ao seu representante Getinge quaisquer eventos adversos potencialmente relacionados aos produtos afetados.

Preencha e assine o formulário de resposta ao cliente ao fim do Aviso Urgente De Segurança De Campo e devolva ao representante local da Getinge o mais breve possível, mencionando FSCA-1280465 como referência no assunto do e-mail. Envie para o e-mail: qualidade.brasil@getinge.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4986 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 4986

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/07/2025.

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: 4985

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4985 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Mesa para Raios X Fluorospeed 120 (10369010035); Mesa de fluoroscopia por controle remoto (10369010051).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Mesa para Raios X Fluorospeed 120 (10369010035); Mesa de fluoroscopia por controle remoto (10369010051). Nome Técnico: Mesas para Raios X; Conjunto Radiológico Fixo. Número de registro ANVISA: 10369010035; 10369010051. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10369010035) Fluorospeed 120; (10369010051) Sonialvision Versa 80 (ZS-80i) / Sonialvision Versa 100 (ZS-100i) / Sonialvision Versa 100R (ZS-100iR) / Safire II. Números de série afetados: (10369010035) 0162R86901; 0162R85802; (10369010051) 409AFB50C001; 0262R78503.

Problema:

Após o operador desligar o equipamento normalmente, uma fumaça começou a sair do gabinete do gerador de alta tensão.

Como resultado da investigação, foi confirmado que os contatos do contator eletromagnético estavam colados. Dessa forma, acredita-se que, mesmo com o equipamento desligado, a corrente elétrica continuou a ser fornecida ao circuito, e o resistor de descarga continuou a superaquecer o capacitor próximo a ele, fazendo com que a temperatura dentro do capacitor aumentasse, abrindo a válvula à prova de explosões e causando o vazamento de seu material interno.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 004/2025 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56. Endereço: Av. Tamboré, 576 - Bairro Tamboré - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785. E-mail: mblasys@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan - Japão.

Recomendações:

Por favor, preste atenção aos seguintes pontos até a conclusão do trabalho.

- Por motivos de segurança, desligue o disjuntor do quadro de distribuição ao qual o cabo de alimentação está conectado após desligar o equipamento conforme o manual de operação.
- Não se esqueça de desligar o disjuntor do quadro de distribuição até que a substituição do contator seja concluída.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4985 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 4985****Painéis da Tecnovigilância****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/07/2025.

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:** 4984**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4984 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia (10369010078); Bransist Alexa (10369010063); Sistema de Angiografia e Hemodinâmica Bransist Safire (10369010049); Sistema de Hemodinâmica e Angiografia Heartspeed (10369010041); RADspeed (10369010053); RADspeed (10369010068); Aparelho de Raios X RADspeed Pro (10369010073); Aparelho de Raios X Telecomandado Digital (10369010069); Aparelho de Raios-X Telecomandado Flexavision (10369010048).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia (10369010078); Bransist Alexa (10369010063); Sistema de Angiografia e Hemodinâmica Bransist Safire (10369010049); Sistema de Hemodinâmica e Angiografia Heartspeed (10369010041); RADspeed (10369010053); RADspeed (10369010068); Aparelho de Raios X RADspeed Pro (10369010073); Aparelho de Raios X Telecomandado Digital (10369010069); Aparelho de Raios-X Telecomandado Flexavision (10369010048). Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia; Aparelho Fixo para Raio-X; Aparelho de raios X fixo, digital. Número de registro ANVISA: 10369010078;

10369010063; 10369010049; 10369010041; 10369010053; 10369010068; 10369010073; 10369010069; 10369010048. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10369010078) Trinias C16 Unity Edition; Trinias C16s; Trinias C8; Trinias C8 Unity Edition; Trinias F12 Unity Edition; Trinias F12s; Trinias F8; Trinias F8 Unity Edition; Trinias C16 Unity Smart Edition; Trinias F12; Trinias F12 Unity Smart Edition; Trinias B8; Trinias C12; Trinias C12 Unity Smart Edition; Trinias B12; Trinias B12 Unity Edition; Trinias B12s; Trinias B8 Unity Edition; Trinias C12 Unity Edition; Trinias C12s; Trinias C16; (10369010063) C12; F12; (10369010049) HB9 Slender; HC9 Slender; HF9 Slender; VB17; VB9 Slender; VC17; VF17; (10369010041) 10F; HB; HC; HF; Safire HC; Safire HF; 10C; (10369010053) RADspeed MC; RADspeed; RADspeed MF. Números de série afetados: Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Após o operador desligar o equipamento normalmente, uma fumaça começou a sair do gabinete do gerador de alta tensão.

Como resultado da investigação, foi confirmado que os contatos do contator eletromagnético estavam colados. Dessa forma, acredita-se que, mesmo com o equipamento desligado, a corrente elétrica continuou a ser fornecida ao circuito, e o resistor de descarga continuou a superaquecer o capacitor próximo a ele, fazendo com que a temperatura dentro do capacitor aumentasse, abrindo a válvula à prova de explosões e causando o vazamento de seu material interno.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2025 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56. Endereço: Av. Tamboré, 576 - Bairro Tamboré - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785. E-mail: mblasys@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan - Japão.

Recomendações:

Por favor, preste atenção aos seguintes pontos até a conclusão do trabalho.

- Por motivos de segurança, desligue o disjuntor do quadro de distribuição ao qual o cabo de alimentação está conectado após desligar o equipamento conforme o manual de operação.
- Não se esqueça de desligar o disjuntor do quadro de distribuição até que a substituição do contator seja concluída.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4984 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 Afetados**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4984**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/07/2025.

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: 4983

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4983 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Cartão de teste EPOC BGEM.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cartão de teste EPOC BGEM. Nome Técnico: Gases Sanguíneos - Point Of Care Testing. Número de registro ANVISA: 10345162323. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 cartões. Números de lotes afetados: 022511550, 022510130.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou que pode existir um viés negativo de sódio em alguns lotes de cartões de teste epoch. Todos os outros analitos estão funcionando conforme o esperado.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código POC 25-014 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - 4º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 969236052. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Epocal INC. - 855 Brookfield Road, Ottawa K1V 2S5 - Canadá.

Recomendações:

Leia esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado, inclusive para quaisquer resultados gerados anteriormente, se aplicável.

Se você observar o problema, pode solicitar suporte através de abertura de chamado técnico via 0800-01-29633. Como alternativa, se sua instituição não precisar informar o sódio, você pode desligar o sódio seguindo as instruções do manual do proprietário e usar os cartões para testar outros analitos.

Se você for um distribuidor, certifique-se de que seus clientes recebam esta carta.

Guarde esta carta com seus registros laboratoriais e envie-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4983 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 4983](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2025.

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 10.09.2025.