

**Área:** GGMON

Número: 4993

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4993 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda - Família Marcador de Carcinoma de Linfoma e Leucemia.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Marcador de Carcinoma de Linfoma e Leucemia. Nome Técnico: Imunohistoquímica - Marcadores de Linfomas e Leucemias. Número de registro ANVISA: 80000230044. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: GA60461-2. Números de série afetados: 41810164; 41700704.

**Problema:**

Identificamos uma possível coloração imuno-histoquímica fraca com o anticorpo FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Pronto Para uso no Dako Omnis (código do produto GA604), especificamente em amostras de tecido de leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), o que pode resultar em uma identificação falso negativa de CD20. A coloração potencialmente fraca não é observada em outros tipos de tecido comumente testados com o GA604. Foi observada uma coloração fraca em alguns casos em que o GA604 foi usado para corar amostras de tecido de LLC/LLPC para identificar CD20. Essa coloração fraca não foi observada na maioria dos casos em que o GA604 foi usado para testar o tecido de LLC/LLPC. Lembramos que o diagnóstico de LLC/LLPC é feito no contexto do aspecto histológico pela coloração de hematoxilina e eosina (H&E), com o auxílio de um painel de marcadores imuno-histoquímicos (incluindo rotineiramente outros marcadores de células B, como PAX 5 ou CD79), estudos auxiliares (p. ex., citometria de fluxo no sangue periférico ou na medula óssea) e informações clínicas.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código PI000000364 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies 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: Agilent Technologies Brasil Ltda - CNPJ: 03.290.250/0001-00. Endereço: Alameda Araguaia 1142 - Térreo Parte - Barueri - SP. Tel: (11)41973500. E-mail: [gustavo.storti@agilent.com](mailto:gustavo.storti@agilent.com).

Fabricante do produto: Agilent Technologies Singapore (International) PTE LTD. - NO. 1 Yishun Avenue 7 Singapore, 768923 - República da Singapura.

**Recomendações:**

1- Verifique o estoque e identifique se você tem os produtos afetados listados. Esteja ciente de que esses produtos apresentam coloração potencialmente fraca, o que pode levar a uma identificação falso negativa de CD20 quando usados em amostras de tecido de LLC/LLPC.

2. Se obtiver coloração fraca, entre em contato com o Suporte Técnico da Agilent para solucionar o problema.

3. Confirme o recebimento, a leitura e a compreensão desta Notificação de Segurança de Campo preenchendo e assinando o Formulário de confirmação anexo e enviando-o para [fielddactions.notifications@agilent.com](mailto:fielddactions.notifications@agilent.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4993 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 4993](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

#### **Informações Complementares:**

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

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: 4992

**Ano:** 2025

#### **Resumo:**

Alerta 4992 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - PrisMax.

#### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistemas PrisMax e unidades de aquecimento de

sangue TherMax. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240450. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 955701; 955728; 955702. Números de série afetados: Todos.

**Problema:**

A Baxter Hospitalar Ltda, detentora do registro sanitário do produto, e a Vantive Healthcare Brasil Ltda, atual distribuidora do produto, comunicam alerta para os Sistemas PrisMax e unidades de aquecimento de sangue TherMax listados abaixo, devido aos três problemas motivos a seguir:

- Alarme T2309 do Sistema PrisMax: Ar Detectado no Priming pode ser aumentado após a preparação com um nível baixo de líquido na câmara de desaeração.
- Alarme T0830 do Sistema PrisMax: Fuga de Sangue Detectado pode ser acionado mesmo sem fuga de sangue, ou o operador pode ter dificuldade em normalizar o Detector de Fuga de Sangue (DFS), resultando nos alarmes T1313: Falha na Normalização do DFS, T0853: Falha na Normalização ou T1205: Falha no Autoteste do DFS do Sistema PrisMax.
- O Sistema Thermax pode não conseguir detectar a presença de uma bolsa na unidade de Aquecimento de Sangue Thermax, podendo dificultar a configuração da terapia, ou o alarme do sistema PrisMax T2284 indicar Thermax descartável não inserido.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/06/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FAV-2025-005 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Comunicação aos clientes e 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: Baxter Hospitalar Ltda - CNPJ: 49.351.786/0001-80. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: 55 11 947548480. E-mail: [marilia\\_costa@baxter.com](mailto:marilia_costa@baxter.com).

Fabricante do produto: Gambro Dasco S.p.A. - Medolla Facility - Via Modenese 66 - Itália.

**Recomendações:**

Os operadores podem continuar a utilizar com segurança os Sistemas PrisMax e as Unidades de Aquecedor de Sangue TherMax, de acordo com os Manuais do Operador e as instruções na tela. Consulte o Anexo A para obter mais detalhes.

Se for necessária mais assistência, entre em contato com Atendimento ao Cliente da Vantive através do 0800 720 1300 e/ou e-mail [bra.faleconosco@vantive.com](mailto:bra.faleconosco@vantive.com).

Certifique-se de que todos os operadores destes dispositivos estejam cientes desta notificação. A Vantive recomenda que uma cópia desta notificação seja afixada no local apropriado da sua instalação.

À medida que as correções estiverem disponíveis, um representante local da Vantive entrará em contato com sua instalação para determinar o plano de correção e agendar a(s) correção(ões) associada(s) para os dispositivos afetados.

Aquisição do produto diretamente do distribuidor Vantive: Preencher o Formulário de Resposta ao Cliente em anexo e devolva-o ao distribuidor, digitalizando-o e enviando-o por e-mail para [lidiana.cambui@vantive.com](mailto:lidiana.cambui@vantive.com).

Aquisição do produto de outro distribuidor: não é possível responder usando o Formulário de Resposta ao Cliente. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com as instruções dele.

Se houve distribuição destes produtos para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre este alerta de acordo com seus procedimentos habituais e marque a caixa associada no formulário de resposta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4992 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](#)

[Anexo A](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4992](#)

[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: 4991

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4991 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Controle de Urina Líquida.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Distrito Federal; 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 3 (R1. 10 X 10ML). Números de série afetados: 1390UC.

**Problema:**

A Randox Laboratories pode confirmar que houve um erro de transcrição nas Instruções de Uso (IFU) para Controle de Urina Líquida Nível 3, lote 1390UC. O analito Fosfato Inorgânico foi listado incorretamente como método Vermelho de Pirogalol e deve ser Fosfomolibdato UV na seção Beckman Coulter AU Series. Os Destinos e Intervalos não foram afetados por esse erro.

A possível consequência para quem obteve a instrução com a informação incorreta é não encontrar método correto para análise do Fosfato Inorgânico na seção para o sistema Beckman Coulter AU Series.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código REC798 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](mailto:saskia.seulin@randoxtoxicology.com).

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

**Recomendações:**

Transmissão da Notificação ao Cliente: Envie uma cópia da notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) em até cinco dias úteis. Baixe as Instruções de Uso (IFU) corrigidas no endereço eletrônico <https://smartdocs.randox.com/> e descarte as cópias anteriores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4991 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 4991](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2025.

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:** 4990**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4990 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire FilmArray Torch.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Biofire FilmArray Torch. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 10158120712. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Não é lote dependente.

**Problema:**

A bioMérieux identificou um aumento do risco de degradação do interruptor de alimentação da base Torch do equipamento Filmarray Torch System que possuem 6 ou mais módulos instalados em uma mesma base. Este aumento no risco pode ser observado em sistemas que são frequentemente submetidos a ciclos de desligar e ligar.

Ao ligar os sistemas Biofire Torch, a formação de arcos no interior do interruptor de alimentação pode resultar em acúmulo de carbono nos contatos do interruptor. O acúmulo de carbono pode

levar a um aquecimento excessivo no interior do interruptor de alimentação, levando subsequentemente à deformação da caixa do interruptor de alimentação. A deformação pode criar uma oportunidade para um curto-circuito elétrico ou um aquecimento excessivo no interruptor de alimentação quando o instrumento é submetido a ciclos de desligar e ligar ou durante a respectiva utilização. Para além de um curto-circuito elétrico, a deformação pode resultar num circuito aberto, provocando uma falha no interruptor de alimentação. Enfatizamos, que estes eventos só ocorreriam depois de uma utilização prolongada do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 5761-3 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: [luciana.marnet@biomerieux.com](mailto:luciana.marnet@biomerieux.com).

Fabricante do produto: BioFire Diagnostics, LLC - 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah, 84108, USA - Estados Unidos.

**Recomendações:**

Caso tenha 06 ou mais módulos instalados em uma mesma base do equipamento:

Em relação ao desligamento do equipamento Biofire Torch System.

- Se um utilizador determinar que a base Biofire Torch necessita ser completamente desligada, cada módulo Biofire Torch individual deve ser desligado antes de ligar a Biofire Torch Base.
- Reiniciar a base do Biofire Torch semanalmente utilizando o botão "Reset".
- Fixar a Nota técnica no sistema Biofire Torch ou perto dele, de modo que esteja sempre alerta para as instruções de "Ligar" e potenciais problemas.

Em relação ao interruptor de alimentação do Biofire Torch.

- Afaste materiais potencialmente inflamáveis do sistema Biofire Torch.
- Se o seu sistema tiver 6-11 módulos instalados e o interruptor de alimentação estiver potencialmente degradado ao ponto de não ser possível utilizar o sistema, recomendamos que entre em contacto com a assistência da bioMérieux (ver informações de contacto abaixo) para enviar um especialista em aplicações em campo para instalar um interruptor de alimentação de substituição.
- Se o seu sistema tiver 12 módulos e o interruptor de alimentação não tiver sido substituído previamente, é necessário substituir o interruptor de alimentação do Biofire Torch System. Entre em contacto com a assistência da bioMérieux (ver informações de contacto abaixo) para enviar um especialista em aplicações em campo para instalar a substituição do interruptor de alimentação.

- Preencha todos os campos do formulário de resposta anexo a Carta ao Cliente e devolvê-lo à bioMérieux para que a bioMérieux possa confirmar a sua recepção do presente aviso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4990 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 4990](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/07/2025.

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: 4989

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4989 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura Xper FD10; Allura Xper FD20. Números de série afetados: Lista de Produtos Envolvidos.

**Problema:**

A Philips identificou um problema de software que afeta os sistemas Allura R8.2.x equipados com

um gerador de raios-X Certeray. Esse problema pode levar à perda temporária da funcionalidade de imagem (raio-X).

Data de identificação do problema pela empresa: 30/06/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-002 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](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

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

**Recomendações:**

- Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.
- Evite pressionar e soltar rapidamente os pedais.
- Caso a funcionalidade de raio-X não esteja disponível após as situações descritas nesta carta, execute uma reinicialização do sistema a frio, da seguinte forma:

No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power Off" (Desligar).

Solte o botão quando a luz indicadora começar a piscar.

Quando a luz indicadora parar de piscar, aguarde 10 segundos.

No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power On" (Ligar). OBSERVAÇÃO: não opere nenhum dos controles enquanto o sistema estiver ligando; isso pode inibir o processo de inicialização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4989 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 4989**

### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/07/2025.

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: 4988

**Ano:** 2025

#### **Resumo:**

Alerta 4988 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350518); Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350523); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350622); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350620); Reliance 4 Front - Molas Únicas de Choque Revestidas com Gore (10341350720); Reliance 4 Front - Molas Duplas de Choque Revestidas com Gore™ (10341350730).

#### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350518); Eletrodo Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350523); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Ativa (10341350622); Eletrodo Implantável Endotak Reliance de Fixação Passiva (10341350620); Reliance 4 Front - Molas Únicas de Choque Revestidas com Gore (10341350720); Reliance 4 Front - Molas Duplas de Choque Revestidas com Gore™ (10341350730). Nome Técnico: Cabo/Eletrodo para Desfibrilação Endocárdica; Eletrodo de estimulação implantável. Número de registro ANVISA: 10341350518; 10341350523; 10341350622; 10341350620; 10341350720; 10341350730. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 0292; 0185; 0295; 0175; 0181; 0695; 0692; 0285; 0180; 0184; 0292; 0185; 0295; 0175; 0181; 0695; 0692; 0285; 0180; 0184. Números de série afetados: Lista de Produtos Afetados.

#### **Problema:**

Foi identificado um aumento gradual da impedância de choque de baixa tensão (LVSI) em eletrodos de desfibrilação Reliance™ mono-coil (SC) e duplo-coil (DC) (nº Registro ANVISA: 10341350518, 10341350523, 10341350622, 10341350620, 10341350720, 10341350730), revestidos com politetrafluoretileno expandido (ePTFE), fabricados pela Boston Scientific Corporation (BSC) entre 2002 e 2021, os quais não estão mais disponíveis para distribuição. Esse aumento está associado à

calcificação dos coils, o que pode afetar a eficácia dos choques terapêuticos. A calcificação pode encapsular biologicamente e isolar eletricamente o(s) coil(s), resultando em aumento progressivo da LVSI. Embora tenha sido observada fissura do revestimento de ePTFE calcificado, a calcificação não compromete a integridade física ou elétrica do eletrodo. A tendência de aumento da LVSI é mais prevalente nos eletrodos Reliance com ePTFE em comparação aos modelos não ePTFE da própria BSC e de outros fabricantes. Os eletrodos podem permanecer implantados por oito anos ou mais antes da manifestação dessa tendência. O encapsulamento pode gerar viés de polarização com polaridade reversa (RV+), resultando em impedância de choque de alta tensão (HVSI) elevada. Choques com polaridade reversa (RV+) têm 4,5 vezes mais chance de gerar alerta de impedância elevada (Código-1005) e menor taxa de sucesso na desfibrilação. Choques comandados não são eficazes para mitigar permanentemente o aumento da impedância, pois a LVSI tende a retornar aos valores anteriores em menos de seis meses.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/07/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 97391810 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](mailto:posmercado@bsci.com).

Fabricante do produto: Cardiac Pacemakers Incorporated (Uma Subsidiária da Guidant Corp. e Boston Scientific Corp.) - 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota, 55112 - E.U.A - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Recomenda-se manter o acompanhamento de rotina dos pacientes com os modelos afetados conforme rotulagem ou diretrizes médicas; monitorar a LVSI média dos últimos 28 dias, excluindo valores influenciados por choques; revisar os valores de HVSI dos choques mais recentes; avaliar cuidadosamente o risco-benefício em caso de substituição do eletrodo, considerando o tempo de implante e risco de complicações na extração; e consultar os Serviços Técnicos da BSC em situações clínicas complexas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4988 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](#)

[Apêndice A](#)

[Apêndice B](#)

## **Apêndice C**

### **Lista de Produtos Afetados**

#### **Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4988](#)**

**[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: 4987

**Ano:** 2025

#### **Resumo:**

Alerta 4987 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Componentes de Ombro Reverso Equinoxe.

#### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Componentes de Ombro Reverso Equinoxe. Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total. Número de registro ANVISA: 80102512455. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 320-38-00; 320-38-03; 320-42-00; 320-42-03. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

#### **Problema:**

A VR Medical foi informada que a Exactech, Inc. iniciou um recall voluntário de unidades de produtos das séries padrão 320-38/42-00/03 e 322-38/42-00/03 dos insertos umerais de prótese reversa total de ombro (rTSA), fabricados na unidade da Exactech em Sarasota, Flórida. Uma análise interna identificou uma não conformidade dimensional que afeta a posição da superfície articular. Alguns insertos umerais de prótese reversa de ombro apresentavam uma superfície articular desalinhada em relação à especificação dimensional prevista na rotulagem, ocasionando diminuição da amplitude de movimento ativa.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 1038671-08/15/2025-001-R sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista, CEP 01423-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 3885 7633. E-mail: [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br).

Fabricante do produto: Exactech INC - 2320 NW 66TH Court - Gainesville - Florida 32653 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Ação necessária — Etapas de recall imediato:

1. Os profissionais de saúde que trataram pacientes usando os insertos umerais Equinox de a Exactech sujeitos a esse recall devem continuar a acompanhar esses pacientes de acordo com seu padrão de atendimento.
2. Não use/coloque em quarentena quaisquer desses produtos em seu estoque.
3. Separe e devolva à Exactech as unidades não utilizadas por meio de embalagem pré-paga.
4. Preencha o “Formulário de Confirmação de Recall” contido na carta ao cliente (“Recall Voluntário Urgente De Dispositivo Médico”) confirmando a devolução do produto ou do estoque disponível.
5. Transmissão deste aviso de recall: Este aviso deve ser transmitido a todos que precisam estar cientes em sua organização e em todos os locais para os quais os produtos afetados tenham sido transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4987 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 4987](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2025.

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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 11.09.2025.