

Área: GGMON

Número: 5003

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5003 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Família de Trocates Reutilizáveis Aesculap.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Família de Trocates Reutilizáveis Aesculap. Nome Técnico: Trocates. Número de registro ANVISA: 80136990704. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: EK083P; EK085P; EK087P. Números de série afetados: Todos os lotes fabricados em 30/09/2025 até 29/07/2025.

Problema:

Informamos que a B. Braun Aesculap AG, fabricante do produto, iniciou de forma voluntária uma ação de campo para recolhimento de determinados códigos/lotes da Unidade de Vedaçāo do Sistema de Trocater Reutilizável 10mm e 12mm.

Essa medida preventiva foi adotada após a identificação de que, em alguns casos, o componente de vedação pode apresentar bordas irregulares com pequenos fragmentos de silicone visíveis.

Se não recuperados durante o procedimento, tais fragmentos podem agir como um estímulo de corpo estranho, representando um risco de inflamação ou infecção e formação de encapsulamento ou adesão. Ressalta-se que a possibilidade de ocorrência da não conformidade está limitada ao(s) lote(s) citado(s) nesta comunicação.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-06-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Fabricante do produto: Aesculap AG Tuttlingen - Am Aesculap Platz 78532 - Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

Informação aos clientes solicitando que sejam tomadas as seguintes medidas preventivas:

- a) Verifique se você tem o produto em estoque e coloque-o em quarentena.
- b) Confirme o recebimento desta Notificação de Recolhimento Voluntário no formulário de confirmação.
- c) Registre também no formulário de confirmação a quantidade recebida de produtos potencialmente afetados, com o(s) número(s) de lote mencionado(s), bem como a quantidade utilizada e a quantidade a ser devolvida.
- d) Mesmo que não tenha estoque, devolva o formulário de confirmação preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico em tempo hábil para o endereço de e-mail: relacionamento.br@bbraun.com.
- e) Devolva o produto em quarentena, juntamente com uma cópia do formulário de confirmação.
- f) Guarde esta Notificação de Recolhimento Voluntário até que todas as medidas acima tenham sido tomadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5003 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 5003**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/09/2025.

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: 5002

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5002 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar Ltda - Fio Guia Hidrofílico Total Life.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Fio Guia Hidrofílico Total Life. Nome Técnico: Fio Guia. Número de registro ANVISA: 81231550053. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HG354AF. Números de série afetados: 20231012.

Problema:

Identificamos, por meio de reclamações de clientes, que o lote 20231012, referente ao produto "HG354AF - Fio guia Hidrofílico 0,035 X 180 cm - Ponta Angulada", fabricante Shanghai Kindly Medical Instruments Co. LTD, registro Anvisa nº 81231550053, apresentou desprendimento do revestimento hidrofílico na ponta do fio guia.

Dessa forma, o fabricante optou pelo recolhimento de todas as unidades do lote e referência em questão.

O risco potencial identificado para o referido lote da referência HG354AF consiste na possibilidade de desprendimento do revestimento hidrofílico da ponta, que pode permanecer retido no tubo de proteção (embalagem). Em decorrência desse desprendimento, o fio-guia perde sua propriedade hidrofílica e pode não cumprir adequadamente a finalidade a que se destina.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001-25 sob responsabilidade da empresa Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar Ltda. Recolhimento. 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: Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar Ltda - CNPJ: 21.310.535/0001-39. Endereço: Rua Arnaldo Roque Briske, 80 – Vista Alegre - Vinhedo - São Paulo. Tel: (19) 3826- 2774. E-mail: regulatorio@totallife.com.br.

Fabricante do produto: Shanghai Kindly Medical Instruments CO., LTD - Nº 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China - China, República Popular.

Recomendações:

Solicitamos a imediata suspensão na utilização do material acima mencionado.

- Se você comprou esse produto diretamente da Total, realizar o levantamento da quantidade existente em seu estoque ou dos produtos utilizados e enviar para: notifique@totallife.com.br.
- Se você distribui esse produto para outras instituições ou filiais, por favor envie uma cópia desse documento para eles ou para quem necessitar receber esta informação repassando as orientações.
- Nossa equipe da Qualidade/Comercial entrará em contato para orientar quanto a logística reversa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5002 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 5002**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/09/2025.

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 30.09.2025.