

Área: GGMON

Número: 5009

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5009 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Probio Eirelli - EPP - Adorned.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Adorned. Nome Técnico: Gerador de sistema de contorno de pele por radiofrequência. Número de registro ANVISA: 81405469002. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Adorned®. Números de série afetados: Todos.

Problema:

Adequações das Instruções de Uso, para alinhamento com as indicações aprovadas junto à ANVISA.

A ausência de informações detalhadas na versão anterior do manual poderia, em cenários específicos, levar a dúvidas na utilização do equipamento.

Esta ação foca-se, portanto, na atualização das Instruções de Uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001-2025 sob responsabilidade da empresa Probio Eirelli - EPP. 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: Probio Eirelli - EPP - CNPJ: 20.396.533/0001-41. Endereço: Av. Paulista, 824, Jd. Paulista, CEP.13276-340 - Valinhos - SP. Tel: (19) 99977-2012. E-mail: sac@dermius.com.

Fabricante do produto: Probio Eirelli - EPP - Endereço: Av. Paulista, 824, Jd. Paulista, Valinhos/SP, Brasil, CEP. 13276-340 - País: Brasil.

Recomendações:

1. Substituir a versão antiga pela nova versão (Manual do usuário - Adorned V1.2_revisado_06-2025), descartando a anterior.
2. Ler atentamente as novas Instruções de Uso.

3. Confirmar o recebimento desta comunicação e a troca do manual através do formulário de resposta anexo, para o e-mail sac@dermius.com até o dia 27/09/2025. A devolução deste formulário é fundamental para confirmarmos que a ação foi efetiva em sua instituição.

OBS. Em caso de dúvidas, o SAC da empresa está à disposição para esclarecimentos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5009 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 5009](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2025.

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: 5008

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 5008 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger do Brasil Ltda - Atlán.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Atlán. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10303940032. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Atlán A100, Atlán A100XL, Atlán A300 e Atlán A350. Números de série afetados: Vide anexo carta ao cliente.

Problema:

A Dräger tomou conhecimento de casos em que as estações de trabalho de anestesia Atlan indicaram uma falha no pistão do ventilador antes do uso/ durante o teste ou sofreram uma falha na ventilação mecânica durante o uso. Até o momento, não houve nenhum relato de lesões em pacientes.

Se o erro ocorrer antes da utilização, por exemplo em standby ou no teste do sistema, a ventilação automática pode não ser iniciada. Se o erro ocorrer durante um procedimento em curso, a ventilação automática pode falhar e o equipamento emite um alarme com a mensagem "Falha no ventilador!!!". Em ambos os casos a ventilação manual ou espontânea continua a ser possível, mas pode ser necessário ventilar o paciente manualmente para evitar lesões. Mesmo com o alarme de falha de ventilação, o Atlan continua a fornecer o modo de ventilação Man/Spon, assim como a dosagem de gás fresco, a medicação e todas as funções de monitorização sem restrições. Ressaltamos que é fundamental que todo equipamento Atlan seja testado diariamente antes do uso em pacientes, conforme as instruções de uso.

Os equipamentos do "mapa de distribuição" serão avaliados em campo e, caso os motores neles contidos, não sejam da numeração específica: 2445 / 2445 / 2451 /2502 /2509, não é necessário a substituição do motor.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 15 - PR161235/PR161257 sob responsabilidade da empresa Dräger 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: Dräger do Brasil Ltda. - CNPJ: 61.185.922/0001-05. Endereço: Alameda Pucuruí, 59 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail: alice.moraes@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55 - Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

Nosso serviço Dräger entrará em contato com os clientes afetados e marcará um horário para a avaliação e substituição do motor, se necessário, gratuitamente. Não há qualquer restrição de uso para equipamentos não listados nesse aviso. Caso seu equipamento esteja listado nesse aviso, continue operando seus equipamentos com o cuidado habitual, usando-o sob supervisão permanente, de acordo com as instruções de uso do Atlan. Os motores possivelmente afetados possuem a codificação 2545 / 2446 / 2451 / 2502 e 2509. Qualquer equipamento com motor fora desses códigos, não precisam ter o motor substituído.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5008 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 5008

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/08/2025.

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 06.10.2025.