

Área: GGMON

Número: 5034

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5034 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: TactiFlex™ Cateter de Ablação, Sensor Enabled. Nome Técnico: Cateter para Sistema de Ablação Cardíaca por Radiofrequência. Número de registro ANVISA: 10332340496. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: A-TFSE-DF; A-TFSE-F; A-TFSE-FJ. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Abbott está emitindo este aviso relacionado ao cateter de ablação TactiFlex™, habilitado para™ sensor. Como parte de nossos processos de vigilância e monitoramento pós-comercialização, a Abbott tomou conhecimento de um número de eventos de descolamento da ponta durante a remoção do cateter da embalagem. A remoção inadequada da embalagem pode resultar em danos à ponta. Embora a maioria das pontas danificadas (26 de 29 casos) tenha sido detectada antes da inserção do cateter nos pacientes, a Abbott recebeu 3 casos recentes em que as pontas se soltaram e permaneceram no paciente. A Abbott fez alterações no design da bandeja de embalagem para ajudar a mitigar os danos na ponta durante a remoção do cateter e recentemente começou a implantar a nova embalagem.

O descolamento da ponta é mais frequentemente detectável antes do uso e, se uma ponta se desprender antes da inserção no paciente, o médico deve substituir o cateter. Caso a ponta se desprenda durante o procedimento, existe o potencial de embolia ou migração do material descolado. Isso pode levar a comprometimento respiratório, instabilidade hemodinâmica, acidente vascular cerebral ou isquemia.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q325-EP-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical 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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço:

Rua Itapeva 538 – conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400.
E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: Laboratórios Abbott, Inc - 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Abbot recomenda aos clientes: continuar seguindo as instruções de uso do produto inspecionando a embalagem e o cateter quanto a danos e/ou dobras antes do uso. Seguir as orientações do Apêndice A da carta ao cliente com as informações sobre a técnica de remoção adequada do Cateter de Ablação TactiFlex™, Sensor Habilitado™ da bandeja de embalagem, certificando-se de inspecionar cuidadosamente os eletrodos e a ponta do cateter quanto à integridade e condição geral antes do uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5034 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 5034](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/09/2025.

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: 5033

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5033 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Interstim II Sistema de Estimulação Elétrica (10349001245); Neuroestimulador recarregável Interstim™ Micro Surescan™ MRI com tecnologia de bateria Overdrive™ (10349001004); Neuroestimulador Interstim X (10349001310).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Interstim II Sistema de Estimulação Elétrica (10349001245); Neuroestimulador recarregável Interstim™ Micro Surescan™ MRI com tecnologia de bateria Overdrive™ (10349001004); Neuroestimulador Interstim X (10349001310). Nome Técnico: Gerador de pulsos do sistema de estimulação elétrica implantável para controle de incontinência; Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda; Gerador de Pulso Implantável p/ Neuroestimulação. Número de registro ANVISA: 10349001245; 10349001004; 10349001310. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10349001245) 3058; (10349001004) 97810; (10349001310) 97800. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A extensão percutânea Modelo 3560030/3560022 da Medtronic é usada com os eletrodos de ressonância magnética Interstim™ Surescan™ Modelo 978A1/978B1 e 3531 Verificação ENS (CFN 353101) durante uma avaliação em terapia de neuromodulação sacral crônica. A Medtronic identificou 34 relatos em que, durante a avaliação avançada, o conector de extensão percutânea migrou do futuro local da bolsa do estimulador ao longo da via de tunelamento. Isso dificultou a localização do conector após a avaliação, quando é necessária a retirada da extensão e do neuroestimulador externo (ENS).

O uso do produto sob risco pode levar à migração do conector de extensão percutânea do local planejado para a bolsa do estimulador, dificultando sua localização e remoção após a avaliação avançada. Em alguns casos, pode ser necessária uma incisão adicional ao longo da via de tunelamento para desconectar o eletrodo, aumentando o risco de complicações para o paciente devido a atrasos na solução de problemas. Além disso, o eletrodo crônico pode ser danificado ou deslocado durante o explante da extensão percutânea, potencialmente exigindo substituição intraoperatória ou um procedimento cirúrgico adicional.

A Ação de Campo FA21-04 envolve três produtos para saúde, sendo dois Equipamentos Médicos e um Material de Uso em Saúde.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA21-04 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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: 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 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Siga as instruções fornecidas no anexo que foi desenvolvido para abordar o risco de migração do conector de extensão. Assine e devolva o formulário de resposta anexo para confirmar que leu esta carta e as instruções anexas. Guarde uma cópia desta carta, das instruções anexadas e do formulário de resposta preenchido para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5033 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](#)

[Opções para mitigar migrações de conectores de extensão percutânea](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5033](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/09/2025.

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: 5032

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5032 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - STA- Liatest® D-DI Plus (REF 00662).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: STA- Liatest® D-DI Plus (REF 00662). Nome Técnico: D-Dímero. Número de registro ANVISA: 80102511286. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Reagente 1: 6 x 5 ml de Buffer, Reagente 2: 6 x 6mL de Látex. Números de série afetados: 271330; 271410.

Problema:

A VR Medical foi informada que em resposta às reclamações dos clientes, a Stago conduziu investigações e confirmou um risco potencial de subestimação dos níveis de D-Dímero (D-Di) com os dois lotes listados de STA-Liatest D-Di Plus.

O parâmetro D-Di é crítico, particularmente quando há suspeita de Trombose Venosa Profunda ou Embolia Pulmonar em pacientes com escore de probabilidade pré-teste (PTP) clínico baixo ou moderado. Um resultado subestimado próximo ao limiar clínico pode levar ao manejo inadequado do paciente.

Por precaução, pedimos que você interrompa o uso desses lotes.

Como o D-Di é um marcador biológico dinâmico que deve ser interpretado com base na situação clínica atual do paciente, recomendamos repetir todas as amostras relatadas como <0,50 ug/mL nas últimas 24 horas. Para amostras com mais de 24 horas, recomendamos avaliar o valor clínico da repetição do teste em uma nova amostra.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código RC-25-0036 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte.

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.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S - 3, Allée Thérèse 92600 Asnières Sur Seine - França.

Recomendações:

Ações necessárias:

Se você atualmente possui ou teve um dos lotes listados acima em seu laboratório:

Interrompa o uso e descarte-os de acordo com os regulamentos locais.

Preencha e devolva o Formulário de Confirmação anexado por e-mail, conforme indicado no formulário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5032 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 5032

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.

Área: GGMON

Número: 5031

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5031 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema Nuclear de Formação de Imagens (10310650051); Millenium Myosight (80071260054); Sistema de Imagem Millenium MPR/MPs (80071260024); Sistema de Imagem por Medicina Nuclear Optima NX (10310650027); Sistema de Imagem por Medicina Nuclear Starcam (10310650043); Millennium MG (80071260047); Gamma Câmara SMV DST e DS7 (80071260001); Gamma Câmara SMV DSTi / DSTXi / DST-Xli (80071260002).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará;

Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Nuclear de Formação de Imagens (10310650051); Millenium Myosight (80071260054); Sistema de Imagem Millenium MPR/MPS (80071260024); Sistema de Imagem por Medicina Nuclear Optima NX (10310650027); Sistema de Imagem por Medicina Nuclear Starcam (10310650043); Millennium MG (80071260047); Gamma Câmara SMV DST e DS7 (80071260001); Gamma Câmara SMV DSTi / DSTXi / DST-Xli (80071260002). Nome Técnico: Sistema Nuclear de Formação de Imagens; Câmara Cintilográfica (Gama Câmara); Diagnostico. Número de registro ANVISA: 10310650051; 80071260054; 80071260024; 10310650027; 10310650043; 80071260047; 80071260001; 80071260002. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Elscint Cardial; Elscint Model 4XX; Elscint SPX4; Elscint SPX6; Elscint Varicam; Elscint Helix; Maxicam; Millennium MG/MC; Millennium VG; Millennium Myosight; Millennium MPR; Millennium MPS; Optima NX; Sopha Medical Vision (SMV) DSXi/DST-XLi/DST-XL/DSTi; Starcam/Camstar. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que certos sistemas de Medicina Nuclear que já passaram o Fim do Serviço Garantido podem ter sido transportados ou realocados sem suporte adequado para o detector. Isso pode ter resultado na aplicação de estresse excessivo sobre os mecanismos de fixação do detector, comprometendo sua integridade. Se isso tiver ocorrido, poderá resultar na queda do detector e causar lesões corporais potencialmente fatais.

Não houve relatos de quedas de detector ou ferimentos como resultado deste problema em potencial.

A GE HealthCare já comunicou anteriormente que esses Sistemas Afetados atingiram o Fim do Serviço Garantido. A GE HealthCare não tem a capacidade de corrigir esses dispositivos e solicita que você interrompa imediatamente o uso do(s) Sistema(s) Afetado(s).

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 40909 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging - 4 Hayozma St., PO Box 170, Tirat Carmel, Israel 30200 - Israel.

Recomendações:

Você já foi formalmente notificado de que esses Sistemas Afetados atingiram o Fim do Serviço Garantido. A GE HealthCare solicita que você imediatamente pare de usar seus Sistemas Afetados.

Como esses dispositivos não são mais suportados nem passíveis de manutenção, o uso continuado pode comprometer a segurança do paciente ou do usuário, impactar negativamente o desempenho do produto ou introduzir outros riscos para pacientes, usuários e instalações. Certifique-se de que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes dessa notificação de segurança de Parar o Uso. Tenha cuidado ao desinstalar o sistema, garantindo que ele esteja equilibrado e que todas as peças estejam seguras. Se precisar de assistência para remover e descartar seu sistema, entre em contato com seu representante local da GE HealthCare.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5031 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 5031](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/09/2025.

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 21.10.2025.