

Área: GGMON

Número: 5046

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 5046 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Centrimag.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Centrimag. Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 10332340425. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 201-90010. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Abbott está iniciando uma notificação voluntária ao cliente para lembrá-lo de que, ao usar o Sistema de Suporte Circulatório Agudo CentriMag™, você deve sempre garantir que a bomba de sangue CentriMag esteja firmemente travada no motor CentriMag, conforme descrito nas Instruções de uso (IFU). A falha em encaixar corretamente a bomba de sangue no motor pode levar a partículas ou aumento de calor durante o uso do sistema. No momento, a Abbott não está solicitando que este produto seja devolvido ou removido do campo. Se a bomba estiver corretamente encaixada e travada no motor, o produto é seguro para uso e funciona conforme o esperado quando as instruções de uso são seguidas. Caso a bomba não se encaixe corretamente no motor, há risco potencial de efeitos adversos à saúde, como acidente vascular cerebral, embolia ou óbito.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q325-HF-2 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: Thoratec Switzerland GmbH - Technoparkstrasse 1, 8005 - Zurique - Suíça.

Recomendações:

O que o usuário precisa saber:

A IFU da bomba de sangue CentriMag descreve o procedimento para alinhar e inserir a bomba no compartimento do motor antes de conectar o mecanismo de travamento. Para garantir o encaixe

seguro da bomba, a IFU orienta os usuários a girarem a bomba no sentido anti-horário para ativar o mecanismo de travamento por rosca, ou no sentido horário para o mecanismo de travamento por encaixe antes de travá-la na posição, conforme ilustrado no Apêndice A da carta ao cliente enviada juntamente com esta notificação.

O que o usuário precisa fazer:

Certificar-se de que a bomba de sangue CentriMag esteja corretamente travada no motor, conforme as instruções de uso (IFU). Se você não conseguir girar completamente e travar a bomba de sangue no motor, troque a bomba por uma nova e devolva a bomba original à Abbott. Para obter um reembolso total ou crédito, por favor entre em contato com seu representante da Abbott.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5046 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 5046](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2025.

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 29.10.2025.