Área: GGMON

Número: 5112

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5112 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - HOT AxiosTM - Sistema de Stent e Introdutor Aperfeiçoado para Eletrocauterização.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: HOT AxiosTM - Sistema de Stent e Introdutor Aperfeiçoado para Eletrocauterização. Nome Técnico: Stent Biliar. Número de registro ANVISA: 10341350920. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M00553560; M00553530. Números de série afetados: 36176423; 36190575; 36147098; 36551001; 36062077; 36048796; 36099411; 36165657; 36003947; 36559582; 36048795; 36050389; 36048798; 37262943; 37325354; 37257422; 36462324.

Problema:

A Boston Scientific está iniciando uma ação de recolhimento envolvendo Stents e Sistemas de Liberação Aprimorada por Eletrocautério AXIOS™ (6 mm × 8 mm, 8 mm × 8 mm e 20 mm × 10 mm), devido a um aumento de relatos de dificuldade de liberação e/ou expansão do stent. O problema ocorre no momento da liberação.

O resultado mais comum previsível resultante de dificuldade de liberação do stent é o prolongamento do procedimento para troca do dispositivo por um novo.

O resultado mais sério razoavelmente previsível em casos nos quais o primeiro flange é incapaz de liberar ou expandir seria uma cascata de eventos resultando em intervenção adicional, seja endoscópica ou cirúrgica, para remover o stent e fechar o local da perfuração.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 97507023 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. 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: 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA, 01752 – USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Pacientes que foram tratados com um stent Axios™ implantado com sucesso devem continuar a seguir o padrão de tratamento, uma vez que o problema só ocorre no momento da liberação do stent. Qualquer gestão adicional deve ser feita a critério do médico com base nas circunstâncias individuais.

Instruções:

- Interrompa imediatamente distribuição ou uso adicional de quaisquer dispositivos afetados restantes (consulte o Anexo 1). Remova-os do inventário da sua instalação e os separe em um local seguro até que possam ser devolvidos à Boston Scientific.

- Poste imediatamente estas informações em um local visível próximo dos produtos afetados para garantir que as informações estejam facilmente acessíveis a todos os manipuladores e usuários do dispositivo.

- Compartilhe esta notificação com qualquer profissional da saúde dentro da sua organização e com qualquer organização para a qual os produtos afetados possam ter sido transferidos.

- Se você for um distribuidor, esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes para garantir que a notificação de recolhimento deste produto seja levada até o nível do cliente que esteja na posse dos produtos.

- Se você for uma instalação que enviou produtos para outro hospital ou uma instalação dentro da sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

- A Boston Scientific lembra aos profissionais da saúde que os Stents Axios devem ser usados somente conforme indicado nas Instruções de Uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5112 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 5112

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2025.

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: 5111

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5111 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Canada Central de Negócios do Brasil Ltda - Pressio 2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Pressio 2. Nome Técnico: Monitor de Pressão Intracraniana. Número de registro ANVISA: 80003890107. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: PSO-4000. Números de série afetados: 16G00112; 16G00124; 16G00128; 16G00131; 16G00131; 16G00132; 16G00134; 17G00135; 17G00136; 17G00137; 17G00138; 17G00139; 17G00140; 17G00142; 17G00143; 17G00145; 17G00146; 17G00147; 17G00148; 17G00149; 17G00151; 17G00152; 17G00222; 17G00274; 17G00276; 17G00277; 17G00278; 17G00279; 17G00280; 17G00309; 17G00310; 17G00311; 17G00312; 17G00313; 17G00314; 17G00315; 17G00316; 17G00317; 17G00318; 17G00319; 17G00320; 17G00321; 17G00347; 17G00348; 17G00349; 17G00350; 17G00351; 17G00352; 17G00353; 17G00355; 17G00356; 17G00358; 17G00359; 17G00360; 17G00361; 17G00362; 17G00363; 17G00364; 17G00365; 18G00461; 18G00462; 18G00463; 18G00468; 18G00470; 18G00472; 18G00473; 18G00474; 18G00478; 18G00480; 18G00482; 18G00483; 18G00485; 18G00537; 18G00538; 18G00539; 18G00540; 18G00541; 18G00542; 18G00552; 18G00555; 18G00556; 18G00557; 18G00571; 18G00590; 18G00591; 18G00593; 18G00594; 18G00597; 18G00598; 18G00600; 18G00603; 18G00604; 18G00632; 18G00633; 18G00634; 21G01487; 24G02627; 24G02628; 24G02629; 24G02630; 24G02631; 24G02632; 24G02633; 24G02634; 24G02635; 24G02636; 24G02637; 24G02638; 24G02639; 25G02719; 25G02720; 25G02721; 25G02722.

Problema:

Durante o uso clínico do sistema de monitoramento de pressão intracraniana Pressio® 2, foram registradas reclamações - todas essas fora do território brasileiro - referentes à reinicialização inesperada do monitor quando conectado a determinados cateteres Pressio®. Em algumas situações ocorreram gravações incorretas na memória estendida do cateter — área destinada ao armazenamento incremental de dados históricos. Essa gravação incorreta resulta na corrupção da memória do cateter, que, ao ser acessada pelo monitor, pode gerar uma interrupção temporária do seu funcionamento, levando à reinicialização não intencional do Pressio® 2. Uma vez corrompida a memória estendida, o único meio de restabelecer a operação plena do sistema (incluindo a funcionalidade de transferência de dados históricos) é a substituição do cateter afetado.

Caso o produto seja utilizado sem a atualização de software corretiva, e na presença de um cateter com memória estendida previamente corrompida, podem ocorrer as seguintes consequências:

1. Interrupção temporária da visualização dos parâmetros: a reinicialização do monitor Pressio® 2 ocasiona perda momentânea da interface de leitura, podendo atrasar a visualização dos valores de PIC e curva de pressão até que o monitor reinicie.

2. Perda da função de transferência de dados históricos: a corrupção da memória estendida

impossibilita a utilização do recurso opcional de transportar dados históricos ao conectar o cateter a outro monitor Pressio® 2. Isso pode comprometer análises comparativas de tendência caso o paciente seja transferido entre unidades ou equipamentos.

3. Possível necessidade de substituição do cateter: para restabelecer o pleno funcionamento previsto no projeto, incluindo o recurso de memória estendida, poderá ser necessária a troca do cateter, o que envolve novo procedimento cirúrgico e manipulação da via de monitoramento.

4. Potencial atraso em intervenções baseadas em tendência histórica: embora o monitoramento em tempo real permaneça íntegro, a indisponibilidade de dados históricos pode limitar a capacidade de análise longitudinal da PIC, reduzindo a qualidade de decisões clínicas que dependam da evolução temporal detalhada do parâmetro.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80167 sob responsabilidade da empresa Canada Central de Negócios do Brasil 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: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda - CNPJ: 01.911.022/0001-76. Endereço: Av. Francisco Silveira Bitencourt Nº 1369 – Pavilhão 27, Sala 01 – 2º Andar. - Porto Alegre - RS. Tel: 51999576740. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Sophysa - 5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay – França.

Recomendações:

Atualização do Software nos equipamentos identificados com as versões afetadas junto com o técnico de equipamentos disponibilizado pela Canada Central de Negócios do Brasil Ltda.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5111 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 Distribuidor

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5111

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2025.

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: 5110

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5110 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Advagen Biotech Ltda - Família de Meios de Cultura Inovatech.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família de Meios de Cultura Inovatech. Nome Técnico: Meios de Cultura Seletivos para Determinados Grupos de Microorganismos. Número de registro ANVISA: 81472060002. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 300M22078H. Números de série afetados: 25384-02.

Problema:

O produto Meio de Cultura de Agar Cromogênico VRE, comercializado na apresentação de 10 placas 90 x 15 mm e registrado na ANVISA sob o nº 81472060002, no lote 25384-02, fabricados em 18 de setembro de 2025 e com validade até 16 de janeiro de 2026, apresentou não conformidade ao desempenhar a reação cromogênica esperada para o crescimento microbiano das cepas de "Enterococcus faecalis" ATCC 51299, apresentando potencial risco de interpretação em condições reais de uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Advagen Biotech Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. 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: Advagen Biotech Ltda. - CNPJ: 22.565.307/0001-72. Endereço: R. Gabriel Leite de Carvalho, 508. Bairro: Nossa Senhora Aparecida - CEP: 13.311-360 - São Paulo. Tel: (15) 996278152. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Advagen Biotech Ltda. - R. Gabriel Leite de Carvalho, 508 - Brasil.

Recomendações:

Repetir o teste com outro lote e aguardar o recolhimento/substituição dos produtos adquiridos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5110 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 5110

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2025.

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 20.01.2026.