Área: GGMON

Número: 5217

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5217 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Gerador de Pulso Implantável Infinity 5 (10332340415); Gerador de Pulso Implantável Infinity 7 (10332340416); Proclaim™ XR (10332340422); Proclaim DRG (10332340430).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Gerador de Pulso Implantável Infinity 5 (10332340415); Gerador de Pulso Implantável Infinity 7 (10332340416); Proclaim™ XR (10332340422); Proclaim DRG (10332340430). Nome Técnico: Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda; Gerador de Pulso Implantável para Neuroestimulação. Número de registro ANVISA: 10332340415; 10332340416; 10332340422; 10332340430. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340415) 6660; (10332340416) 6662; (10332340422) 3660 e 3662; (10332340430) 3664. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.Problema:

A Abbott está compartilhando informações importantes sobre os Sistema de Neuroestimulação Infinity™ Estimulação Cerebral Profunda (DBS), Sistemas de Neuroestimulação Proclaim™ de Medula Espinhal (SCS) e Proclaim™ do Gânglio da Raiz Dorsal (DRG). O objetivo desta comunicação é reforçar uma informação já existente em Instrução de Uso aos profissionais de saúde que esses sistemas possuem um recurso de Modo Cirurgia projetado para ajudar a proteger o dispositivo implantado contra possíveis interferências associadas ao uso de dispositivos eletrocirúrgicos durante determinados procedimentos cirúrgicos.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q126-NM-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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Abbott Medical - 6901 Preston Road, Plano, TX 75024/ 5050 Nathan Lane North - Plymouth, Minnesota 55442 - Estados Unidos/ 4 Robbins Road, Westford, MA 01886 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Abbott recomenda que os médicos reforcem a orientação aos pacientes sobre os seguintes pontos, consistentes com a IFU atualmente já comercializada com o produto (seja nas seções “Usando o Modo Cirurgia” ou Configurando seu Gerador para o Modo Cirurgia), para enfatizar a importância do uso do Modo Cirurgia.

- Antes de qualquer procedimento cirúrgico, certifique-se de que o dispositivo esteja colocado em modo cirurgia usando um PC ou CP. Se necessário, os pacientes podem ser orientados a consultar a IFU para obter instruções sobre como colocar o dispositivo no Modo Cirurgia.
- Lembrar os pacientes de apresentar seu Cartão de Identificação Abbott para a equipe cirúrgica antes do procedimento. Este cartão contém informações sobre o GPI implantado e pode ser usado para ajudar os cirurgiões a identificar a(s) IFU(s) apropriada(s) do dispositivo e revisar precauções e avisos relacionados aos dispositivos eletrocirúrgicos.
- Avaliar o nível de risco e as opções disponíveis de mitigação do Modo Cirurgia dentro dos sistemas do portfólio de Terapias de Dor da Abbott com seus pacientes atuais e potenciais ao tomar decisões de seleção de dispositivos.

De acordo com a IFU, as seguintes precauções devem ser observadas para ajudar a evitar danos ao paciente ou ao sistema de neuroestimulação, mesmo quando o Modo Cirurgia está ativado:

- Use apenas eletrocirurgia bipolar.
- Mantenha os caminhos de corrente do dispositivo eletrocirúrgico mais longe possível do sistema de neuroestimulação.
- Ajuste o dispositivo de eletrocirurgia na menor configuração de energia possível.
- Consulte a seção Eletrocirurgia da IFU Manual do Médico do GPI.

Para mais informações, veja a Carta ao Cliente, anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5217 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 5217

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/04/2026.

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: 5216

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5216 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Monitor LCD Sony.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Monitor LCD Sony. Nome Técnico: Monitor P/ Exibição de Imagens Médicas e Cirurgia. Número de registro ANVISA: 80102512377. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: LMD-X3200MD. Números de série afetados: 8101266; 8101267; 8101268; 8101269; 8101272; 8101276; 8101283.

Problema:

Existe uma pequena possibilidade de não haver imagem ou de a imagem apresentar anomalias ao utilizar as portas de entrada HDMI ou DP nos produtos afetados especificados neste aviso.

O problema pode causar perda do sinal de vídeo ou exibição anormal ao usar as portas HDMI ou DP; no entanto, não envolve nenhum risco à segurança, como fumaça, fogo, choque elétrico ou eventos térmicos, e, portanto, não representa risco direto a pacientes ou usuários.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código LMD-X3200MD sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Sony Corporation - 1-7-1 Konan, Minato-Ku, Tokyo, 108-0075 - Japão.

Recomendações:

1- Como não foram identificadas questões relacionadas à segurança em relação a este problema, os produtos afetados não estão sujeitos a notificação administrativa ou recall neste momento.

2- Após discussão com nosso fornecedor de FPGA, estamos realizando a substituição da placa-mãe nas unidades que se encontram no estoque de revendedores, distribuidores e contas-chave no Brasil.

3- Para mais informações veja a Carta ao Cliente, anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5216 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 5216

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2026.

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: 5215

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5215 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Autoclave Getinge.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Autoclave Getinge. Nome Técnico: Autoclave. Número de registro ANVISA: 80259110030. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HS 66. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Getinge Sterilization AB recebeu um relato de um acidente com um usuário envolvendo a porta da autoclave. O técnico de esterilização acionou a trava da porta enquanto uma cesta obstruía seu movimento. Em vez de reabrir a porta e reposicionar a cesta, o técnico tentou ajustá-la manualmente enquanto a porta se fechava. Quando a cesta se deslocou, a porta se fechou, resultando em um grave esmagamento na mão do técnico.

Durante uma investigação mais aprofundada, foi identificada uma segunda queixa envolvendo um dispositivo semelhante.

Possibilidade de lesões por esmagamento ou pinçamento dos dedos caso a porta seja impedida de fechar.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 378-FA 1480818 HC LS Sterilizer Door Incident sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 – Bloco B – Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Getinge Sterilization AB - P.O. Box 69, SE-310 44 - Getinge - Suécia.

Recomendações:

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais dos números de série afetados por este problema. Portanto, solicitamos que você tome as seguintes providências:

1. Continue operando os esterilizadores afetados de acordo com as Instruções de Uso e todas as precauções de segurança descritas no Manual do Usuário.

2. Assegure-se de que todo o pessoal relevante esteja informado e cumpra as seguintes medidas de segurança:

O botão de parada de emergência deve ser acionado antes de tentar reposicionar qualquer carga ou obstrução que possa interferir na movimentação da porta.

Os funcionários não devem colocar as mãos dentro da câmara quando a porta estiver emperrada, obstruída ou em movimento.

3. Garanta que este aviso seja distribuído a todos os funcionários relevantes da sua organização e a qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

4. Por favor, preencha e assine o formulário de resposta para confirmar o recebimento desta notificação.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5215 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 5215

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2026.

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 14.05.2026.