Área: GGMON

Número: 5256

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5256 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Conmed do Brasil Comercio, Imp. e Exp. de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Sistema de Fluxo Inteligente.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Rio de Janeiro; Santa Catarina; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de Fluxo Inteligente. Nome Técnico: Insuflador de CO2. Número de registro ANVISA: 81544229019. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: iAS8-100LP; iAS5-75LP; iAS5-120LP; iAS5-100LP. Números de série afetados: 202409304; 202410155; 202410165; 202411194; 202412044; 202501145; 202503144; 202504085; 202505284; 202506064; 202507014; 202507084; 202507164; 202508014; 202508154; 202509294; 202510134; 202510214; 202510294; 202601124.

Problema:

A Conmed recebeu um aumento nos relatos de alertas de sobrepressão (overpressure) com os Portais de Acesso AirSeal, que em alguns casos resultaram em atraso no tratamento. Durante a análise de dados de reclamações, foi identificado que uma atualização anterior do processo de fabricação pode, sob determinadas condições, contribuir para esses alertas. Como resposta, as Instruções de Uso (IFU) foram clarificadas para garantir o aperto adequado do dispositivo. Informamos que não houve notificação de efeitos adversos relacionados aos produtos envolvidos na ação de campo. Diante do exposto, a Conmed Corporation está enviando esta comunicação para fornecer informações importantes relacionadas às Instruções de Uso (IFU) dos Portais de Acesso AirSeal®. Esta comunicação afeta os números de catálogo iASB5-150, iASB12-120, iASB12-100, iAS8-120LP, iAS8-100LP, iAS5-75LP, iAS5-120LP, iAS5-100LP, iAS12-150LPI, iAS12-120LPI, iAS12-100LPI para clientes que receberam dispositivos fabricados entre 14 de junho de 2024 e 12 de janeiro de 2026. Os números de lote impactados por este Comunicado de Segurança de Campo (Field Safety Notice), vão de 202406144 a 202601124.

Nota: A Conmed não está solicitando a devolução, retirada ou descarte dos Portais de Acesso AirSeal do mercado.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 1320894-04/27/2026-001-FSN sob responsabilidade da empresa Conmed do Brasil Comércio, Imp. e Exp. de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Conmed do Brasil Comércio, Imp. e Exp. de Produtos Médicos

Hospitalares Ltda - CNPJ: 23.351.545/0001-48. Endereço: Rua Dr. Renato Paes de Barros, 955 - 4º Andar - Itaim Bibi - São Paulo - SP. Tel: +55 11 2391-6455. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Conmed Corporation - 525 French Road Utica - Nova York 13502 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Conmed Corporation não está solicitando que os usuários devolvam, removam ou descartem qualquer um dos Portais de Acesso do mercado. Para minimizar possíveis atrasos, deve-se ter um dispositivo AirSeal descartável de substituição disponível antes do procedimento. Antes de iniciar a insuflação, o usuário deve certificar-se de que o tubo esteja conectado corretamente entre o conjunto de tubos AirSeal e as portais de acesso AirSeal. Se a conexão não puder ser apertada firmemente e o alerta de “sobrepressão” persistir, substitua o dispositivo afetado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5256 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 5256

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2026.

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: 5255

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5255 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 B20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou que o controle do tampo flutuante no módulo de controle dos sistemas Azurion pode sofrer desgaste mecânico ao longo do tempo. O desgaste mecânico pode levar ao descolamento, rachadura ou quebra do controle do tampo flutuante, o que pode levar à redução da disponibilidade ou indisponibilidade do movimento longitudinal e transversal da mesa, bem como à formação de bordas afiadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-023 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

1- Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com as Instruções de uso (IFU) e as instruções abaixo:

- Se a posição necessária não puder ser alcançada usando o controle do tampo flutuante para movimento da mesa, utilize movimentos alternativos do sistema (por exemplo, movimento em pé) sempre que clinicamente viável para ajustar a posição relativa entre o sistema e o paciente.
- Evite contato com bordas afiadas caso o controle do tampo flutuante seja danificado.

2- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.

3- Se você tiver o problema relatado neste aviso, relate o evento à Philips por meio de seu representante local da Philips.

4- Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5255 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 5255

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2026.

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: 5254

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5254 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento Para Angiografia Allura Xper Marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153; 10216710345. Tipo de produto:

Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vide Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou que a mangueira de saída de ar nas unidades de resfriamento do tubo de raios-X tipo CU3101, fabricadas entre fevereiro de 2016 e maio de 2020, pode se degradar com o tempo, podendo resultar em vazamento de óleo. O vazamento de óleo pode afetar o desempenho de resfriamento do tubo de raios-X. Quando o fluxo de óleo cai abaixo de um certo limite, o sistema muda automaticamente para fluoroscopia de baixa dose e exibe a mensagem "Fluoroscopia de baixa carga selecionada: problema no resfriador de tubo" (“Low load fluoroscopy flavor selected: Tube cooler problem”). Essa condição não pode ser resolvida reiniciando o sistema. Em condições normais, qualquer vazamento de óleo fica contido dentro do sistema. Em casos raros de vazamento mais significativo, o óleo pode se estender além da área de contenção pretendida. Se o óleo então entrar em contato com superfícies quentes, vapores podem ser gerados. Esses vapores podem ativar sistemas de detecção ambiental.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-020 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

- Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5254 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 5254

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2026.

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: 5253

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5253 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Estação de Trabalho.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Estação de Trabalho. Nome Técnico: Sistema de gerenciamento de imagens médicas. Número de registro ANVISA: 80071260121. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: AW Server 3.2. Números de série afetados: AW Server 3.2 ext. 6.5.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema de sincronização de contexto no AW Server 3.2 ext. 6.5. Quando um usuário seleciona um paciente ou exame na lista de trabalho do AW Server Web Client e inicia um aplicativo interativo (por exemplo, o Visualizador de Volume), o aplicativo pode abrir o exame do paciente anterior em vez do desejado. Quando esse problema ocorre, não há aviso ou notificação de erro do sistema. Se o erro não for reconhecido, um usuário clínico poderá revisar, interpretar ou relatar imagens do paciente errado, o que pode levar a diagnósticos incorretos, decisões clínicas equivocadas e, consequentemente, a tratamentos atrasados ou incorretos.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 80193 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. 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: 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Medical Systems SCS (Gems SCS) - Rue De La Miniere, 283 – BUC - França.

Recomendações:

1- Enquanto aguarda as correções da GE HealthCare, você pode continuar usando seu dispositivo seguindo as instruções abaixo:

Certifique-se de que os usuários verifiquem a identidade correta do paciente (incluindo nome, número de identificação do paciente e data de nascimento) e confirmem se o estudo selecionado corresponde ao paciente e ao contexto clínico pretendidos antes de revisar ou interpretar os exames de imagem.

2- Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

3- A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

4- Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5253 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 5253

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2026.

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: 5252

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5252 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Incubadora Giraffe (80071260158); Família Giraffe Carestation (80071260384).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Incubadora Giraffe (80071260158); Família Giraffe Carestation (80071260384). Nome Técnico: Incubadora Neonatal (Recém-nascidos). Número de registro ANVISA: 80071260158; 80071260384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260158) Giraffe OmniBed; (80071260384) Giraffe Omnibed Carestation. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema envolvendo a cobertura do dossel inferior sob a extremidade do painel de controle do dispositivo. Em certas condições, por exemplo, impacto durante o transporte, um ou mais dos fixadores que prendem a cobertura podem se soltar. Se isso ocorrer, um fixador pode cair no compartimento do paciente. Em raras circunstâncias, se vários fixadores se soltarem, a cobertura pode ficar solta ou se desprender. Essas condições podem resultar em lesões ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 32101 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo.

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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Datex Ohmeda INC - 3030 Ohmeda Drive - Madison - WI - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Você pode continuar a usar o seu dispositivo após realizar a verificação de pré uso de acordo com o Manual do Usuário da Giraffe OmniBed Carestation (Capítulo 6 – Verificação de Pré Uso).

2. Durante a verificação de pré-uso descrita no Manual do Usuário do produto, inspecione visualmente o dispositivo para verificar se há componentes danificados ou faltantes. Isso inclui verificar se a cobertura está devidamente fixada e se todos os seis fixadores estão presentes e totalmente encaixados.

3. Caso observe danos, fixadores ausentes ou fixação inadequada na sanca durante a verificação de pré-uso, retire o dispositivo de uso clínico e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da GE HealthCare.

4. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

5. A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados. O representante da GE HealthCare entrará em contato com o cliente para agendar a correção.

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

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5252 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 5252

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2026.

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: 5251

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5251 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intersurgical Comércio de Dispositivos Médicos Ltda - Cânula Guedel Intersurgical.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cânula Guedel Intersurgical. Nome Técnico: Tubo Laringeo. Número de registro ANVISA: 82737659047. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1100050 Cânula guedel, tamanho 00, ISO 5,0, azul; 1000035 Cânula guedel, tamanho 000, ISO 3,5, verde claro. Números de série afetados: Todos os números de lote com data de validade entre 2026-06 e 2031-02, conforme indicado no rótulo do produto.

Problema:

Durante a fabricação, alguns dispositivos apresentaram pontas da cânula de Guedel obstruídas ou parcialmente obstruídas. Durante a fabricação, foi constatada obstrução parcial da ponta da cânula de Guedel em alguns dispositivos.

Inspeções subsequentes em estoques disponíveis confirmaram o mesmo problema em outros códigos de produto e números de lote.

Como não foi possível determinar a extensão exata dos produtos afetados, decidimos recolher todos os produtos fabricados antes de 1º de março de 2026, data em que a inspeção de 100% dos produtos foi implementada.

O problema foi identificado na linha de produção e até o momento, não recebemos relatos desse problema no mercado.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2026.

Ação:

Ação de Campo Código Referência FSCA: 627178 sob responsabilidade da empresa Intersurgical Comércio de Dispositivos Médicos Ltda. Recolhimento. 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: Intersurgical Comércio de Dispositivos Médicos Ltda - CNPJ: 46.892.210/0001-32. Endereço: Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041, Torre B, 5 andar, cj. 5062, 5063 e 5064 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99307-6749. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Intersurgical Ltd. - Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ - Reino Unido.

Recomendações:

Identificar o dispositivo, segregar, não usar no paciente, retornar ao fabricante/distribuidor ou destruir.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5251 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 5251

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2026.

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: 5250

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5250 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Implacil Osstem - Material Odontológico S.A - Implante Maestro.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Implante Maestro. Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 80259860042. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Implante Cônico HI Maestro 3.5X13. Números de série afetados: 158708.

Problema:

Foi identificado desvio na etiqueta de rastreabilidade destacável (uso interno), contendo informações divergentes do produto comercializado.

Identificação do Produto:

Produto: Implante Cônico HI Maestro 3.5x13.

Código: 29382.

Lote: 158708.

Informação incorreta na etiqueta de rastreabilidade:

Item: 33630 – Implante Veloce HI 3.75x10.

Lote: 158707.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 4522 sob responsabilidade da empresa Implacil Osstem - Material Odontológico S.A. Correção em Campo. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. 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: Implacil Osstem - Material Odontológico S.A. - CNPJ: 05.741.680/0001-18. Endereço: Rua Vicente de Carvalho, 178/182 - Cambuci - CEP: 01521-020 - São Paulo - SP. Tel: 11 976460888. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Implacil Osstem - Material Odontológico S.A. - Rua Vicente de Carvalho, 178/182 - Cambuci - CEP: 01521-020 São Paulo/SP - Brasil.

Recomendações:

Solicitamos que:

* A etiqueta de rastreabilidade seja desconsiderada.

* Os dados corretos sejam registrados manualmente com base na embalagem do produto.

* Seja realizada conferência das informações antes do registro.

- Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5250 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 5250

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2026.

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: 5249

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5249 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Cartucho de Reagente Flex CRE2 Dimension.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cartucho de Reagente Flex CRE2 Dimension. Nome Técnico: Dimension. Número de registro ANVISA: 10345161938. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 480 Testes. Números de série afetados: GA6307; BA7005.

Problema:

A Siemens Healthineers confirmou, por meio da investigação de reclamações de clientes, uma possível imprecisão no controle de qualidade (CQ) da creatinina (CRE2) e nos resultados das amostras de pacientes ao usar os números de lote GA6307 e BA7005 no sistema Dimension.

Podem ocorrer resultados de creatinina erroneamente diminuídos ou aumentados em pacientes. A imprecisão pode resultar em diferenças de até 0,29 mg/dL (26.05 µmol/L) em concentrações de creatinina inferiores a 1,00 mg/dL (menos de 88,42 µmol/L) e diferenças de até 0,23 mg/dL (18,75 µmol/L) em concentrações de creatinina entre 1,00 e 2,00 mg/dL (88,42 - 176,84 µmol/L). Os resultados deste exame devem sempre ser interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, a apresentação clínica e outros achados.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código DC 26-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - 500 GBC Drive - Newark, DE19714 - Estados Unidos.

Recomendações:

1- Interrompa o uso e descartar os kits dos lotes afetados.

2- Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5249 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 5249

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2026.

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: 5248

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5248 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Móvel de Imagiologia O´Arm 2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema Móvel de Imagiologia O´Arm 2. Nome Técnico: Sistema de raios-X de diagnóstico multimodalidade, móvel. Número de registro ANVISA: 10349000916. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BI-700-02000. Números de série afetados: C4033.

Problema:

A Medtronic identificou o potencial de ocorrerem artefactos de imagem causados por uma anomalia no firmware do painel detetor do sistema de imagiologia O-arm O2. O problema surge como um artefato em imagens 2D e 3D e pode ser resolvido desligando e ligando (reiniciando) o sistema. Se o artefacto estiver presente numa imagem 2D e o utilizador proceder para um exame 3D sem reiniciar o sistema, o artefacto persiste nas imagens 3D, conforme demonstrado nas imagens da Figura 1 (ver na carta ao cliente)

A Medtronic recebeu reclamações relacionadas com a ocorrência deste problema, não tendo sido comunicadas lesões em pacientes. As ocorrências comunicadas resultaram em atrasos cirúrgicos e em exames imagiológicos adicionais. Embora não tenha sido referido nas reclamações recebidas, os artefactos de imagem podem resultar na decisão de cancelar a cirurgia ou de realizar a cirurgia sem os benefícios da orientação imagiológica. Esse problema é intermitente, tem uma baixa taxa de ocorrência e pode ser resolvido com um reinício do sistema.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA1542 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. 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: 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Sanmina – SCI Systems de México SA de CV - Km 15.5 n° 29, Planta 06, Carr. Chapala Guadalajara, Jalisco 45640 - México.

Recomendações:

- Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexado à carta e confirme que recebeu estas informações. Quando preenchido, envie o formulário para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..
- Pode continuar a utilizar o sistema antes da atualização do firmware pela assistência técnica da Medtronic. O problema é intermitente e pode não estar presente. No entanto, se se deparar com o problema, pode resolvê-lo desligando e ligando (reiniciando) o sistema.
- Um Engenheiro de assistência Medtronic entrará em contacto com a sua instituição para agendar uma hora para atualizar o firmware do sistema e resolver este problema de forma permanente.
- Este aviso deve ser transmitido a quem necessita ter conhecimento na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.
- Mantenha uma cópia desta comunicação nos seus registros.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5248 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

Formulário de confirmação do cliente

Formulário de confirmação do representante

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5248

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2026.

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 12.06.2026.