Área Tecnovigilância

Número 5282

Data da Publicação

14/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5282 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Sistema de Anestesia.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Sistema de Anestesia.

Nome Técnico: Aparelho de Anestesia.

Número de registro ANVISA: 80259110091.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Flow-c e Flow-i.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Maquet Critical Care AB identificou um problema que em determinadas condições, pode impedir o funcionamento correto do dispositivo. Em alguns casos, as máquinas de anestesia da família Flow não liberaram o agente anestésico quando o(s) vaporizador(es) foram ligados. Esses eventos foram observados apenas durante a fase inicial do procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código ID.387 - FA MCC-26-003-IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Atualização de Software.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia - Röntgenvägen 2, 171 54, Solna, Estocolmo - Suécia.

Recomendações

A Maquet Critical Care AB está implementando uma Ação Corretiva de Segurança de Campo para todos os dispositivos afetados. Uma atualização de software para as versões 4.10 e 4.11 será lançada em breve para solucionar o problema de não administração do agente anestésico. A atualização melhorará a estabilidade durante a inicialização do procedimento, otimizando a inicialização do vaporizador e, consequentemente, reduzindo o risco de eventos de não administração do agente anestésico. Seu representante de vendas ou de serviços da Maquet Critical Care AB entrará em contato com você assim que o software estiver disponível, para que você possa se preparar para a atualização.

Favor manter-se atento a este aviso e preencher e devolver o formulário de confirmação anexo, [MX-9621] Confirmação de Recebimento do FSN.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5282 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.pdf

Formulário de confirmação.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5281

Data da Publicação

13/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5281 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; 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: (10216710153) Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Cardio Vascular-Allura Centron; (10216710345) Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Philips identificou um potencial problema de segurança nos discos rígidos (HDDs) utilizados em alguns sistemas Azurion e Allura da Philips. Em alguns casos, HDDs não alinhados com as especificações detalhadas pelo fabricante legal podem ter sido instalados durante as atividades de serviço.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-018 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Motivações

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).

Fabricantes

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 que estejam cientes do problema e para que sigam as instruções abaixo.
- Caso os movimentos motorizados não estejam disponíveis, o suporte pode ser reposicionado manualmente usando as alças e os controles de freio localizados em ambos os lados do suporte.
- 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 5281 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5280

Data da Publicação

13/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5280 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Fio Guia Hibrid.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; São Paulo.

Nome Comercial: Fio Guia Hibrid.

Nome Técnico: Fio Guia Cardiovascular.

Número de registro ANVISA: 81936210017.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: HYBRID007D.

Números de série afetados: 00639720.

Descrição do Problema

A Balt Extrusion SAS identificou uma variabilidade de desempenho que afeta o revestimento hidrofílico dos fios guia Hybrid. Essa variabilidade pode resultar no aumento do atrito entre o fio guia e o microcateter durante os procedimentos de navegação, sendo observada principalmente quando utilizada em conjunto com os microcateteres Magic1, 2F/M (também fabricados pela Balt). Investigações internas confirmaram que essa oscilação afeta predominantemente o modelo Hybrid007 dentro de lotes específicos de produção.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 009 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda.

Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Avenida Bem-Te-Vi, 77 - 8º andar - Moema - SP. Tel: 11 3014 9797. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Balt Extrusion SAS - 10 Rue de la Croix Vigneron 95160 Montmoreny, France - França.

Recomendações

Interromper imediatamente o uso e a distribuição de todos os fios guia Hybrid pertencentes aos lotes afetados. Segregar e colocar em quarentena física as unidades remanescentes em estoque. Preencher o formulário de "Aviso de Recebimento" (Notice of Receipt) anexo ao FSN e enviá-lo ao e-mail informado (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.). Coletar e devolver os produtos segregados à Balt utilizando o procedimento padrão de Autorização de Retorno de Mercadoria (RMA). Disseminar este alerta a toda a equipe do serviço de saúde (médicos, coordenadores de vigilância, farmácia e engenharia clínica) que possa ter contato com o material.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5280 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5279

Data da Publicação

09/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5279 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - Família Atellica CH Hemoglobina A1c Enzimática (A1c_E).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo.

Nome Comercial: Família Atellica CH Hemoglobina A1c Enzimática (A1c_E).

Nome Técnico: Hemoglobina Glicada (HbA1C).

Número de registro ANVISA: 10345162334.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Hemoglobina A1c Enzimática (A1c_E) - 600 testes.

Números de série afetados: Todos os lotes vigentes.

Descrição do Problema

A Siemens Healthineers confirmou, por meio de investigação interna de reclamações de clientes, o potencial bias intermitente entre poços afetando o ensaio A1c_E/A1c_H quando usado nos sistemas Atellica CH e Atellica CI.

Esse bias observado não afeta todos os lotes ou embalagens de reagentes A1c_E. No entanto, atualmente não é possível identificar prospectivamente os poços afetados; portanto, todos os lotes dentro do prazo de validade são considerados potencialmente impactados até novo aviso.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código ACHC 26-06 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare

Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

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: 11939629572. 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. - 511 Benedict Avenue - Tarrytown, NY 10591-5097 - Estados Unidos.

Recomendações

A Siemens Healthineers está orientando seus clientes a realizarem o controle de qualidade em cada poço de reagente utilizado em todos os testes de A1c_E/A1c_H.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5279 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5278

Data da Publicação

02/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5278 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Canon Medical Systems do Brasil Ltda - Sistema Angiográfico Intervencionista Alphenix.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Sistema Angiográfico Intervencionista Alphenix.

Nome Técnico: Equipamento para Angiografia.

Número de registro ANVISA: 10295030083.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V.

Números de série afetados: Y5F2422012, Y7F2442014, Y7F2462015, Y3H2472068, Y7F24X2018, Y5F24X2008, Y7F24X2019, Y5F24X2009, Y3H24Y2072, Y3F24Z2022, Y3H2512074, Y7F2512021, Y3H2512075, Y3H2522077, Y3H2522076, Y3I2542078, Y3G2542023, Y3G2552024, Y3I2582081, Y7G2592022, B1A25X2262, B1A25Y2280, B1A25Y2284.

Descrição do Problema

Foi relatado, por um hospital na Austrália, um incidente em que ocorreu travamento do sistema durante o uso do Stent Enhance em um atendimento de emergência de STEMI. A equipe tentou desligar o sistema, forçou o desligamento e o equipamento se recuperou após algumas reinicializações, levando mais de 30 minutos para voltar a funcionar. Investigações para coleta de mais detalhes estão sendo conduzidas para identificar a causa deste incidente.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/01/2026.

Ação

Ação de Campo Código FMI-VL26004 sob responsabilidade da empresa Canon Medical Systems do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Canon Medical Systems do Brasil Ltda. - CNPJ: 46.563.938/0001-10 - Endereço: Avenida Ceci, Barueri, São Paulo, Brasil, 06460-120. Telefone para contato: 11041340000 Email: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Canon Medical Systems Corporation - Endereço: 1385 Shimoishigami, Otawara-shiTochigi, 324-8550 - País: Japão.

Recomendações

Caso seja identificado travamento do sistema, forçar o desligamento e aguardar por cerca de 30 minutos para reiniciar.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5278 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5277

Data da Publicação

02/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5277 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA - Homogeneizador para Coleta de Sangue T-RAC II.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Maranhão; Paraíba; São Paulo.

Nome Comercial: Homogeneizador para Coleta de Sangue T-RAC II.

Nome Técnico: Agitador e Homogeneizador.

Número de registro ANVISA: 80554210019.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: T-RAC II (wifi).

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Em 5 de março de 2026, oito discrepâncias foram identificadas no manual do operador do T-RAC II que não se alinham com os avisos da tela de toque sensível ao toque do dispositivo T-RAC II (wifi). As instruções que aparecem na tela do dispositivo estão corretas. Pode ocorrer confusão ou má interpretação das instruções de uso quando comparadas as instruções a serem seguidas presentes no manual do operador e tela sensível ao toque do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA 72 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Terumo BCT Tecnologia Médica LTDA - CNPJ: 10.141.389/0001-49. Endereço: Rua do Rocio nº220 cj. 41 - Vila Olimpia - São Paulo/SP - São Paulo - SP/Brasil. Tel: (11)

2899.2620/ (11) 94332.7712. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Terumo BCT Inc. - 10811 W. Collins Avenue, Lakewood - Colorado, Zip Code: 80215 - Estados Unidos da América - USA.

Recomendações

1. Distribua esta notificação de acordo com seus procedimentos.

2. Continue a usar seu sistema T-RAC II em seu local, de acordo com as instruções da tela sensível ao toque do dispositivo. Relate quaisquer problemas associados ao uso deste dispositivo.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5277 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5276

Data da Publicação

29/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5276 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Videoduodenoscópio.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: 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; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins.

Nome Comercial: Videoduodenoscópio.

Nome Técnico: Gastroduodenoscópio.

Número de registro ANVISA: 80124630021.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: MAJ-2315.

Números de série afetados: Todos os números de lote.

Descrição do Problema

A Olympus realizou uma investigação sobre as coberturas distais para uso único após receber reclamações de que a cobertura distal se desprendia inesperadamente do videoduodenoscópio durante o uso. Nos últimos 12 meses, a Olympus recebeu 96 reclamações relacionadas à queda da cobertura distal do MAJ-2315, tanto dentro quanto fora do paciente, incluindo 36 eventos considerados como lesões graves, que envolveram a retirada de corpos estranhos e/ou tratamento adicional.

Para solucionar esse problema, a Olympus desenvolveu uma versão redesenhada da cobertura distal (MAJ 2315), que conta com um novo mecanismo de fixação destinado a mitigar o risco de acoplamento incorreto da cobertura ao endoscópio.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código FY27-901 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Recolhimento. Substituição por novo modelo. Destruição.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01.

Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio 192-8507 - Japão.

Recomendações

1. Verifique seu estoque quanto ao design antigo das coberturas distais para uso único, modelo MAJ 2315 (consulte as Figuras 1-6 acima e a lista de números de lote afetados);

2. Todas as versões antigas deste Produto devem ser devolvidas à Olympus e substituídas pela versão recém-projetada (novo design);

3. Envie o Formulário Resposta preenchido para o e-mail 'Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.' para que a Olympus agende a substituição do produto MAJ-2315 pela versão com o novo design. Em função dos procedimentos regulatórios necessários, a coleta do produto com o design antigo e a entrega do novo serão iniciadas a partir de janeiro/2027;

4. Assim que receber o novo design do MAJ-2315, pare de usar o design antigo e guarde-o para devolução;

5. Para devolver a versão antiga, entre em contato com o e-mail 'Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.' com o Formulário Resposta preenchido para obter uma Autorização de Devolução de Material;

6. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta através do preenchimento do formulário resposta e o encaminhe assinado ao time de qualidade pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

7. Encaminhe este Aviso a outros usuários que possam ter os produtos afetados, caso os tenha distribuído.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5276 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.pdf

Formulário Resposta.docx

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5275

Data da Publicação

26/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5275 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Ventilador (80047300528); Astral Series (80047300759).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Ventilador (80047300528); Astral Series (80047300759).

Nome Técnico: Ventilador elétrico portátil; Ventilador Pressão e Volume.

Número de registro ANVISA: 80047300528; 80047300759.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: (80047300528) Astral 100; (80047300528) Astral 150; (80047300759) Astral 100; (80047300759) Astral 150.

Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

Descrição do Problema

A Resmed está trazendo à sua atenção um problema que afeta um subconjunto de ventiladores Astral 100 e Astral 150 (“Ventilador”).

Um componente elétrico interno (supercapacitor) pode apresentar vazamento de eletrólito ao longo

do tempo. Em casos raros, isso pode danificar circuitos específicos na placa de circuito impresso (PCBA) do ventilador, fazendo com que ele entre inadvertidamente em um estado de segurança.

Se o problema ocorrer enquanto o ventilador estiver administrando a terapia:

- A terapia para.
- Um alarme sonoro de alta prioridade (alarme de volume máximo) é ativado.
- A interface do usuário pode exibir alarmes de terapia e uma tela vermelha de Safety System Fault (Falha no sistema de segurança).
- Ao pressionar o botão “Vent Stop” (Parar ventilação), a interface do usuário exibe System Fault 140 (Falha do sistema 140).

Se o problema ocorrer enquanto o Ventilador estiver em modo de espera:

- Um alarme de volume máximo é ativado. Uma mensagem na interface do usuário pode não ser exibida.
- Se a terapia for iniciada, ela não começará.

Em ambos os casos, o Ventilador não consegue mais fornecer terapia. Devem ser providenciados meios alternativos de ventilação.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código Astral-2026-FSN-01 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489, Bloco 3 - lagoa - CEP: 06.731-716 - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: 115092-3700. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: ResMed Pty Ltd. - 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 - Austrália.

Recomendações

Devido à disponibilidade limitada de PCBAs, a correção imediata de todos os ventiladores afetados não é possível. Os profissionais de saúde são obrigados a implementar medidas de mitigação de riscos e apoiar a priorização de dispositivos para inspeção e atividades iniciais limitadas de correção, de acordo com as orientações da Resmed.

Os profissionais e distribuidores de serviços de saúde são obrigados a:

- Preencher e devolver o formulário de confirmação até 31 de julho de 2026.
- Fornecer imediatamente uma cópia deste aviso, juntamente com a carta do médico e a comunicação ao paciente/cuidador, a todos os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores relevantes.

- Reforçar a adesão às instruções do Guia do Usuário e do Guia Clínico do Astral, incluindo garantir que os pacientes dependentes de ventilação mecânica sejam monitorados adequadamente, que os cuidadores sejam treinados e estejam confiantes em responder aos alarmes do ventilador e a situações de emergência, e que o equipamento de ventilação alternativo apropriado esteja funcional, seja verificado regularmente e esteja imediatamente disponível quando necessário.
- Evitar retirar os ventiladores afetados de uso, a menos que um meio alternativo de ventilação adequado esteja imediatamente disponível. Os pacientes devem continuar a terapia, a menos que sejam instruídos de outra forma pelo médico responsável pelo seu tratamento.
- Analisar os pacientes afetados e avaliar a categoria de risco clínico (Nível 1, Nível 2 ou Nível 3) deles usando o Apêndice A e o julgamento clínico.
- Providenciar a inspeção dos ventiladores afetados de acordo com a estratégia de inspeção e correção da fase 1 no Apêndice A. Devolver os ventiladores a um centro de assistência técnica autorizado quando necessário.
- Continuar seguindo os processos de serviço e manutenção da Resmed, incluindo os cronogramas de manutenção preventiva de dois anos e as instruções de serviço técnico atuais (incluindo a Nota Técnica 1063720 e atualizações subsequentes).
- Identificar os ventiladores afetados que estão sob seu controle e revise a lista de números de série fornecida pela Resmed. Usando o mecanismo de resposta descrito na seção Status do ventilador afetado desta carta, fornecer o status atual dos ventiladores afetados, incluindo se o ventilador passou anteriormente por substituição corretiva da principal PCBA ou se foi descartado ou retirado de uso.
- Acompanhar as futuras comunicações da Resmed. A Resmed fornecerá mais informações e instruções atualizadas sobre as ações adicionais que possam ser necessárias, assim que estiverem disponíveis.
- Para novos pacientes, priorizar opções alternativas de ventilação mecânica devido à disponibilidade significativamente limitada dos ventiladores Astral.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5275 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 Paciente.pdf

Lista de Produtos Afetados.pdf

Carta ao Cliente.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5274

Data da Publicação

26/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5274 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cânula Arterial Alongada de uma Peça só Eopa Ponta Plana.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná.

Nome Comercial: Cânula Arterial Alongada de uma Peça só Eopa Ponta Plana.

Nome Técnico: Cânulas.

Número de registro ANVISA: 10349001216.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: 77422.

Números de série afetados: 233116991.

Descrição do Problema

Medtronic recebeu relatos de vazamentos por pequenos orifícios no corpo enrolado com fio das cânulas arteriais Eopa 3D® de 22 Fr e das cânulas arteriais Eopa™ alongadas de peça única, utilizadas durante procedimentos de circulação extracorpórea. Os vazamentos foram identificados antes do uso ou durante o fluxo ativo da circulação extracorpórea. A avaliação dos dispositivos devolvidos confirmou a presença de um pequeno defeito do tipo orifício localizado próximo à 5ª–6ª espira do fio de mola, além da marca de profundidade final no corpo da cânula. Essa condição pode não ser visível durante a inspeção de rotina e normalmente só é detectável quando a cânula é flexionada.

Os riscos potenciais associados a essa condição podem incluir hipovolemia, laceração ou perfuração de vasos, hipotensão, isquemia e disfunção orgânica.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA1573 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Motivações

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).

Fabricantes

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: Medtronic, Inc., 710 - Minneapolis, MN 55432 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações

A Medtronic solicita que você tome as seguintes medidas:

- Verifique seu estoque em busca dos produtos listados, utilizando o Anexo A.
- Identifique imediatamente e coloque em quarentena todos os produtos listados não utilizados em seu estoque.
- Devolva os produtos listados não utilizados em seu estoque à Medtronic entrando em contato com Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; seu representante de vendas da Medtronic poderá auxiliá-lo na devolução dos produtos afetados, conforme necessário.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente e envie-o por e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. Este formulário deve ser devolvido mesmo que você não tenha nenhum produto afetado em sua posse.
- Por favor, compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado. Se o produto listado acima tiver sido encaminhado para outra unidade, por favor, notifique a unidade sobre esta Ação de Campo de recolhimento Urgente de Dispositivo Médico da Medtronic.
- Por favor, mantenha uma cópia desta comunicação em seus registros.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5274 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.pdf

Formulário de Confirmação do Representante.docx

Formulário de Confirmação do Cliente.docx

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2026.

Data da publicação do alerta: 26/06/2026.

Data da atualização do alerta: 30/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5273

Data da Publicação

25/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5273 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa MR Saúde Ltda - Caneta para insulina.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Caneta para insulina.

Nome Técnico: Injector de medicamentos/vacinas sem agulha, mecânico.

Número de registro ANVISA: 82533959043.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: 05CI40-02: Caneta para Insulina Acufocus Azul Escura; 25CI20-02: Caneta para Insulina Acufocus Azul Escura.

Números de série afetados: 040926RA03; 040826RA02.

Descrição do Problema

Identificada uma possível falha no mecanismo de dosagem (clique) da Caneta para Insulina – Acufocus – 05CI40 cuja graduação é de 0,5U em 0,5U e Caneta para Insulina – Acufocus – 25CI20 cuja graduação é de 0,25U em 0,25U. Tal problema pode levar a dosagens incorretas de insulina e, consequentemente, a hipoglicemia ou hiperglicemia não esperadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código MR001/2026 sob responsabilidade da empresa MR Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: MR Saúde Ltda - CNPJ: 26.386.899/0001-16. Endereço: Rua Governador Valadares, 104A - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG. Tel: 31 97234-2932. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Wuxi Nest Biotechnology CO., LTD. - China, República Popular - No. 530, Xida Road, Meicun Industrial Park, Xinwu District, Wuxi,Jiangsu.

Recomendações

A) Para Profissionais de Saúde:

- Suspender imediatamente o uso do(s) lote(s)/série(s) indicado(s) acima.
- Orientar os pacientes sobre a substituição do dispositivo.
- Monitorar os pacientes que possam ter utilizado o dispositivo afetado.
- Recolher e preencher o formulário no link (https://forms.gle/faTUWMm7AdHb4Mwz6) até o dia 30/06/2026.

B) Para Pacientes e Usuários:

- Interromper imediatamente o uso do dispositivo pertencente ao(s) lote(s) afetado(s).
- Não descartar o produto, realizar a devolução do dispositivo no ponto de venda adquirido.
- Consultar imediatamente seu médico ou profissional de saúde para substituição.
- Em caso de dúvidas ou sintomas, acionar os serviços de saúde competentes.

C) Para Distribuidores e Estabelecimentos:

- Bloquear imediatamente o estoque dos lotes identificados.
- Recolher e preencher o formulário no link (https://forms.gle/faTUWMm7AdHb4Mwz6) até o dia 30/06/2026.
- Colaborar com o mapeamento de distribuição conforme solicitado pelo detentor de registro (Art. 12 da RDC 551/2021).

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5273 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2026.

Data da publicação do alerta: 25/06/2026.

Data da atualização do alerta: 07/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5272

Data da Publicação

25/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5272 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Micronaut-RPMI-1640 Medium + MOPS + Glucose.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul.

Nome Comercial: Micronaut-RPMI-1640 Medium + MOPS + Glucose.

Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos para Testes de Sensibilidade à Antimicrobianos.

Número de registro ANVISA: 10033430871.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Micronaut-RPMI-1640 Medium + MOPS + Glicose.

Números de série afetados: 6951025; 6961025.

Descrição do Problema

A BD, junto com a Bruker Daltonics GmbH & Co. KG, identificou um potencial desvio, que segue em investigação, e está relacionado ao desempenho do Micronaut RPMI 1640 + MOPS + Glicose (E2 324 020).

No momento, as análises indicam uma possibilidade de impacto contido em determinados resultados, e se encontram em situação investigativa com o fabricante.

Durante testes internos realizados na Bruker, observou-se que pode haver uma tendência de os valores de MIC de anidulafungina e micafungina estarem um passo de diluição mais elevados ao utilizar os lotes de caldo afetados, em comparação com os não afetados.

Até o momento, não é possível estabelecer conclusões definitivas sobre o impacto clínico, razão pela qual recomenda-se atenção adicional aos resultados gerados com os lotes envolvidos enquanto a investigação está em andamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código DS-26-06087-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - Juiz De Fora - MG. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Bruker Daltonics GmbH & Co. - Berliner Allee 317-321 - 13088 Berlim - Alemanha.

Recomendações

Como medida preventiva até a conclusão da investigação, recomenda-se revisar cuidadosamente os valores de MIC para anidulafungina e micafungina em isolados de Candida albicans.

- No caso de Candida albicans isolados e testados com os lotes mencionados na Tabela 1, valores de MIC de anidulafungina = 0,03 µg/mL e/ou de micafungina = 0,06 µg/mL podem ter sido relatados incorretamente como resistentes (R) para esses agentes antifúngicos. Portanto, recomendamos revisar cuidadosamente os resultados de MIC para isolados de Candida albicans nos quais os lotes de meio afetados tenham sido utilizados.

- Isolados de Candida albicans com valores de MIC de anidulafungina ≤ 0,016 ou ≥ 0,06 µg/mL e/ou valores de MIC de micafungina ≤ 0,03 ou ≥ 0,125 µg/mL não são afetados, pois a interpretação clínica não se altera.

- Nos casos em que os valores de MIC de anidulafungina e/ou micafungina sejam iguais a 0,03 µg/mL e/ou 0,06 µg/mL, respectivamente, recomenda-se fortemente confirmar a resistência observada (de acordo com os pontos de corte clínicos atualmente válidos da EUCAST) por meio de um teste adicional antes da emissão do relatório final.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5272 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5271

Data da Publicação

24/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5271 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema WaveWriter Alpha.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Nome Comercial: Sistema WaveWriter Alpha.

Nome Técnico: Sistema Neuroestimulador.

Número de registro ANVISA: 10341350991.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: M365SC2317700.

Números de série afetados: 7087323; 7087354; 7086560; 7086585; 7086618; 7086667; 7086346; 7086293; 7086437; 7086176; 7078765; 7086247; 7078914; 7086237; 7082776; 7085228; 7085786; 7085792; 7085191; 7085149; 7084330; 7083397; 7083126; 7080619; 7080613; 7085464; 7085072; 7087479; 7087482; 7087518; 7087483; 7087487; 7081272; 7087411; 7087464; 7087444; 7087452; 7087454; 7087443; 7087461; 7087466; 7087416; 7087407; 7087408; 7087398; 7086691; 7087399; 7087409; 7087390; 7087041; 7087363; 7080981; 7087260; 7087326; 7087052; 7087320; 7087254; 7087252; 7087392; 7087442; 7086686; 7086682; 7086722; 7086587; 7086634; 7086675; 7086705; 7086583; 7086766; 7086439; 7086438; 7086245; 7085453; 7085148; 7085145; 7085185; 7082892; 7082898; 7081760; 7081655; 7081667; 7081694; 7081743; 7081563; 7081380; 7080742; 7080612; 7080663; 7080881; 7080265; 7080300; 7080225; 7080014; 7079846; 7079852; 7086798; 7087068; 7087059; 7087169; 7087101; 7087067; 7086163; 7085868; 7078552; 7086167; 7085427; 7085837; 7085486; 7085479; 7083046; 7083040; 7083081; 7083091; 7082834; 7082835; 7082837; 7080743; 7080898; 7080912; 7085426; 7085404; 7085476; 7080920; 7080913; 7086742; 7086464; 7086513; 7086486; 7085979; 7085982; 7086159; 7086090; 7086258; 7086256; 7078549; 7087016; 7083620; 7086690; 7086714; 7086941; 7086960; 7086456; 7086462; 7086255; 7086221; 7086253; 7086248; 7085481; 7085480; 7085400; 7085399;

7085144; 7085147; 7085146; 7084718; 7081326; 7087272; 7087362; 7086804; 7085635; 7086254; 7086246; 7087481; 7087450; 7087458; 7087463; 7087456; 7087512; 7087513; 7087517; 7087476; 7087507; 7087419; 7087459; 7087455; 7087446; 7087465; 7087410; 7087469; 7087447; 7087445; 7087418; 7087448; 7087353; 7087376; 7087439; 7081278; 7087391; 7087393; 7087349; 7087372; 7087402; 7087400; 7087401; 7087403; 7087018; 7087297; 7087054; 7087053; 7085718; 7085528; 7085278; 7087327; 7087324; 7087316; 7087138; 7087136; 7087168; 7087148; 7087066; 7086728; 7086242; 7086468; 7087085; 7087217; 7087124; 7086873; 7086968; 7086708; 7086778; 7086956; 7087134; 7086479; 7087056; 7086746; 7087005; 7086896; 7086802; 7086803; 7086799; 7086801; 7086731; 7086455; 7081778; 7086047; 7086629; 7086628; 7087414.

Descrição do Problema

Foi identificado que os eletrodos Infinion™ CX de 16 contatos podem estar sujeitos a tensões mecânicas na região da ancoragem, o que pode resultar em alta impedância ou fratura do eletrodo após o implante. Em razão da implementação de uma nova geração de eletrodos com perfil de durabilidade aprimorado (Infinion™ Pro), a Boston Scientific iniciou uma remoção voluntária dos produtos Infinion™ CX não utilizados e ainda não implantados.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 97046436-FA sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Motivações

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).

Fabricantes

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: 0800-016-2724. 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 Neuromodulation Corp - 25155 Rye Caniyon, Loop, Valencia, CA 91355 - Estados Unidos.

Recomendações

Interromper imediatamente o uso e a distribuição dos produtos afetados que ainda não tenham sido implantados.

- Segregar os produtos afetados em estoque para evitar utilização inadvertida.
- Preencher e devolver o Formulário de Verificação e Rastreamento de Resposta (RVTF), conforme orientações fornecidas pela Boston Scientific.
- Devolver os produtos afetados à Boston Scientific de acordo com as instruções fornecidas na comunicação de campo.
- Compartilhar esta comunicação com todos os profissionais de saúde da instituição que utilizem o produto e com quaisquer organizações para as quais os dispositivos possam ter sido transferidos.
- Reportar à Boston Scientific quaisquer eventos adversos ou desvios de qualidade relacionados ao produto.

- Para dispositivos já implantados, manter o acompanhamento clínico de rotina, não sendo recomendado monitoramento adicional em decorrência desta ação de campo.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5271 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5270

Data da Publicação

24/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5270 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S/A - Cages para Coluna Vertebral Neospace em Peek.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Cages para Coluna Vertebral Neospace em Peek.

Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna.

Número de registro ANVISA: 80546720045.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 12x14x07,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 12x14x06,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 12x14x08,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 15x18x06,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 15x18x07,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 15x18x08,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 14x16x06,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 14x16x07,0 mm; Cage Cervical Autobloqueante com Aleta 14x16x08,0 mm.

Números de série afetados: 3795028; 3797118; 3797119; 3797123; 3797124; 3797125; 3798530; 3798531; 3798532; 3803451; 3804819; 3805459; 3805460; 3806177; 3806278; 3806797; 3807242; 3808405; 3808930; 3808961; 3809351; 3809378; 3809390; 3809529; 3809846; 3809847; 3809948; 3811121; 3811394; 3811430; 3811535; 3811785; 3811960; 3812097; 3812098; 3812502; 3812592; 3812683; 3812874; 3812955; 3813025; 3813136; 3813295; 3813421; 3813422; 3813423; 3813751; 3813966; 3813967; 3814038; 3814269; 3815463; 3815554; 3816137; 3816283; 3816799; 3816800; 3816801; 3817710; 3817711; 3817712.

Descrição do Problema

Como parte das atividades contínuas de monitoramento pós-comercialização e vigilância de desempenho dos produtos, foram analisadas notificações relacionadas ao comportamento clínico do sistema de fixação por aleta em condições específicas de utilização.

A avaliação técnica conduzida pela Neoortho identificou que determinadas condições biomecânicas podem comprometer a estabilidade pretendida do implante, podendo resultar na falha do bloqueio ou migração do dispositivo após a implantação.

Embora os produtos abrangidos por esta ação tenham atendido aos requisitos de fabricação, inspeção e liberação vigentes à época de sua produção, a Neoortho optou pela adoção desta medida preventiva visando eliminar potenciais riscos associados à continuidade da utilização do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Neoortho Produtos Ortopédicos S/A. Recolhimento. Destruição.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Neoortho Produtos Ortopédicos S/A - CNPJ: 08.365.527/0001-21. Endereço: Rua Ângelo Domingos Durigan, 607 - Curitiba - PR. Tel: 41 3535-1000. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Neoortho Produtos Ortopédicos S/A - Rua Ângelo Domingos Durigan, 607, Bairro Cascatinha, Curitiba-PR - Brasil.

Recomendações

Até o momento, a Neoortho não recomenda qualquer intervenção profilática em pacientes assintomáticos exclusivamente em razão desta ação de campo.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5270 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2026.

Data da publicação do alerta: 24/06/2026.

Data da atualização do alerta: 25/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5269

Data da Publicação

24/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5269 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema Rapidlab 348EX.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Sistema Rapidlab 348EX.

Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH.

Número de registro ANVISA: 10345161930.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Sistema Rapidlab 348EX.

Números de série afetados: V1.50 e anteriores.

Descrição do Problema

Testes internos identificaram que, sob condições específicas, o sistema pode transmitir um valor padrão incorreto de Ca++ (7,4) através da interface LIS (Sistema de Informação Laboratorial) quando o pH estiver fora da faixa de 7,2–7,7. Esse valor padrão representa um valor residual retido na memória do sistema, em vez de um resultado derivado da amostra atual. Esse valor incorreto aparece apenas nos dados enviados ao LIS.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código POC 26-003 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

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: 11939629572. 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. - 511 Benedict Avenue NY 10591 Tarrytown - Estados Unidos da América.

Recomendações

Se você estiver usando o eletrodo de cálcio opcional e tiver o Ca++ (7.4) ativado, com uma conexão LIS ativa, execute uma das seguintes ações:

- Desative o recurso de cálculo de cálcio Ca++ (7,4) no instrumento e utilize os valores de cálcio ionizado (Ca++) ou;
- Utilize apenas os resultados calculados de cálcio Ca++ (7,4) exibidos no instrumento ou nas impressões para a tomada de decisões clínicas.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5269 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5268

Data da Publicação

24/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5268 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - Forma.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Minas Gerais; Paraná; Piauí; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Forma.

Nome Técnico: Resina Composta Fotopolimerizável.

Número de registro ANVISA: 80279910066.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Seringas de polipropileno de 4 g. Cor: A3B.

Números de série afetados: D0VZH.

Descrição do Problema

A Ultradent do Brasil recebeu uma reclamação de um cliente informando que comprou a cor de Forma A3B, mas a seringa consta informação da cor A3E (lote seringa D0VWJ).

Foi realizado teste de colorimetria na amostra de retenção do lote reclamado e os resultados atenderam a cor A3B.

Na investigação realizada pela empresa foi identificada uma falha no processo de produção do produto. A identificação da cor na seringa foi gravada incorretamente como A3E, onde o correto deveria ser a cor A3B, a mesma cor gravada na embalagem externa, que se refere a cor real do produto na seringa.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 002/2026 sob responsabilidade da empresa Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Destruição. Devolução para o fabricante.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - CNPJ: 06.295.846/0001-82. Endereço: Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Itaici - Indaiatuba - SP. Tel: (19) 3894-7007. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Itaici, Indaiatuba/SP, Cep: 13.340-350 - Brasil.

Recomendações

A rastreabilidade dos lotes envolvidos já foi realizada e, portanto, é necessária a retirada dos produtos do mercado. Os lotes impactados não podem ser disponibilizados aos clientes.

Para atendimento as questões regulatórias, a Ultradent solicita o envio do Mapa de Distribuição dos lotes mencionados até 10/07/2026 para o e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. com as seguintes informações: SKU/Lote/quantidade em estoque e quantidade vendida.

Para as tratativas de devolução/troca dos produtos, contatar o seu Gerente Regional de Vendas.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5268 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5267

Data da Publicação

24/06/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5267 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor Fetal Pré-Parto Avalon.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul.

Distribuição para outros países: Austrália; Áustria; Bahrain; Bélgica; Bulgária; Canadá; China; Costa Rica; República Checa; Finlândia; França; Alemanha; Grécia; Hong Kong, SAR China; Índia; Indonésia; Israel; Itália; Japão; Jordânia; Corea do Sul; Latvia; Lituânia; Luxemburgo; Malaysia; México; Holanda; Nova Zelândia; Oman; Arábia Saudita; Singapura; Eslovênia; África do Sul; Espanha; Suécia; Suíça; Taiwan, China; Turquia; Emirados Árabes; Reino Unido; Estados Unidos da América.

Nome Comercial: Monitor Fetal Pré-Parto Avalon.

Nome Técnico: Monitor Fetal.

Número de registro ANVISA: 10216710210.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Avalon FM20 Fetal Monitor; Avalon FM30 Fetal Monitor.

Números de série afetados: DE79569302; DE79569289; DE79646706; DE79646723.

Descrição do Problema

Os contatos do cabo do Conjunto de alto-falantes Avalon foram inseridos e girados 180° em relação à orientação especificada. Os contatos invertidos no Conector-Alojamento fazem com que o pino de travamento não engate no soquete do conector, o que permite que os cabos sejam puxados para fora do conector, aumentando o risco de perda intermitente ou permanente da saída do alto-falante. Se o usuário ativar o volume da frequência cardíaca fetal, espera-se a presença de um tom audível, e qualquer perda repentina do tom exigirá uma avaliação da paciente.

Quando esse problema ocorre, a maior gravidade potencial pode ser um atraso no tratamento que leva à morte caso haja perda de áudio que não seja detectada. No caso de o tom da frequência cardíaca fetal ser ativado continuamente, é muito provável que nenhum dano ocorra, pois a perda do tom pode ser facilmente detectada caso ocorra.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-CC-HPM-001 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Motivações

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).

Fabricantes

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 Medizin Systeme Boblingen GMBH - C005635 - Hewlett-Packard Strasse 2, 71034 - Boblingen - Alemanha.

Recomendações

A Philips Medical Systems solicita que se certifique de que os tons da frequência cardíaca fetal estejam ativados no Monitor Fetal Avalon até que o conserto/a correção planejada seja implementada.

- Encaminhe este comunicado a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual o(s) produto(s) afetados possam ter sido transferidos.
- Coloque este Aviso de Segurança de Campo Urgente junto com a documentação do Monitor Fetal Philips Avalon e equipamentos associados em um local onde seja mais provável que seja visto e visualizado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5267 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/06/2026.

Data da publicação do alerta: 24/06/2026.

Data da atualização do alerta: 07/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5266

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5266 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema de Ablação por Campo Pulsado Farapulse.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Sistema de Ablação por Campo Pulsado Farapulse.

Nome Técnico: Gerador de sistema de eletroporação irreversível cardíaca.

Número de registro ANVISA: 10341351034.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: M004PFCE21M402.

Números de série afetados: CL14814; CL14439; CL14750; CL14488; CL14518; CL14396; CL14226; CL14749; CL14870; CL14345; CL13801; CL14375; CL14500; CL15239; CL15128; CL14633; CL14697; CL14076; CL13401; CL13856; CL13722; CL14397; CL13820; CL13122; CL14120; CL13708; CL13760; CL13646; CL13060; CL14187; CL13802; CL13422; CL13573; CL13719; CL14039; CL13988; CL13017; CL13123; CL13219.

Descrição do Problema

A Boston Scientific identificou, por meio de investigações de reclamações de campo, que um subconjunto de casos de entrada de ar durante procedimentos utilizando a Bainha Direcionável

Faradrive™ pode estar associado a danos na válvula hemostática decorrentes da orientação inadequada de inserção do dilatador durante a preparação do dispositivo. Como medida preventiva, a empresa está atualizando as Instruções de Uso (IFU) para reforçar a técnica correta de inserção do dilatador. Esta ação não envolve recolhimento ou devolução de produtos, sendo uma atualização de rotulagem e instruções de uso.

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

Ação

Ação de Campo Código 97610227 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

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: 0800 162724. 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

Os usuários devem seguir rigorosamente as Instruções de Uso revisadas, especialmente as orientações relacionadas à inserção correta do dilatador diretamente pelo centro da válvula hemostática e seu avanço completo para dentro do corpo da bainha. A instituição deve disseminar esta comunicação aos profissionais envolvidos na utilização do produto e às unidades que eventualmente tenham recebido os dispositivos. Eventuais eventos adversos ou desvios de qualidade relacionados ao uso da Bainha Faradrive™ devem ser comunicados à Boston Scientific e à ANVISA por meio dos canais oficiais de notificação. Não há recomendação de recolhimento, devolução ou interrupção do uso dos produtos abrangidos por esta ação.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5266 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2026.

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.

Fonte: Anvisa em 14.07.2026.
