Área Tecnovigilância

Número 5284

Data da Publicação

15/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5284 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Esterilizadora Getinge Poladus 150.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; São Paulo.

Nome Comercial: Esterilizadora Getinge Poladus 150.

Nome Técnico: Esterilizador por Vapor de Peróxido de Hidrogênio.

Número de registro ANVISA: 80259119030.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Poladus 150.

Números de série afetados: BAA112568, BAA112813, BAA112814, BAA113234.

Descrição do Problema

Durante uma revisão interna da documentação técnica da Poladus, constatou-se que, para três (3) testes específicos de esterilização em condições extremas, os critérios de aceitação definidos não foram atendidos em todos os casos, embora o resultado geral tenha sido documentado como “Aprovado”.

Para os seguintes materiais, a eficácia microbicida não pôde ser totalmente comprovada:

- Polipropileno;

- Poliestireno;

- Politetrafluoretileno;

- Poliuretano;

- Aço inoxidável;

- Acetato de etilvinila;

- Kraton;

- Titânio para acasalado superfícies.

Esses três testes foram, portanto, invalidados.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código FSCA 2026-015 - OT 1555113 Getinge Poladus 150 H1/H2 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Comunicação aos clientes. 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 GMBH - Kehler Strasse 31, D-76437 - Rastatt - Alemanha.

Recomendações

1. Por favor, certifique-se de que esta mensagem seja encaminhada a todas as pessoas que precisam ser notificadas dentro da sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

2. Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente ao seu representante local da Getinge por e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5284 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: 15/07/2026.

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 5283

Data da Publicação

15/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5283 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hemosil Acustar Adamts13 Activity.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Hemosil Acustar Adamts13 Activity.

Nome Técnico: Adamts 13 (Protease de Lise do Fator Von Willebrand).

Número de registro ANVISA: 80003610578.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Hemosil Acustar Adamts13 Activity.

Números de série afetados: B37916; B38144; B40093.

Descrição do Problema

Durante estudos de monitoramento conduzidos pelo fabricante, foi identificado que, em determinados lotes, o ensaio Hemosil Acustar Adamts13 Activity não atendeu à especificação rotulada de estabilidade on-board de 56 dias, quando armazenado entre 2°C e 8°C no sistema ACL Acustar®. Como medida preventiva e visando assegurar a transparência das informações e a continuidade da confiabilidade do produto, o fabricante determinou, com efeito imediato, a redução da estabilidade on-board de 56 dias para 28 dias, para todos os lotes atuais e futuros do produto, quando armazenado entre 2°C e 8°C no sistema ACL Acustar®.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-006-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 4622 7878. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações

A recomendação é usar a nova estabilidade on-board. Os lotes afetados serão distribuídos com um adesivo informando a nova estabilidade on-board de 28 dias para utilização no sistema ACL Acustar®.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5283 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: 15/07/2026.

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.

Fonte: Anvisa, em 15.07.206.