Área Tecnovigilância

Número 5307

Data da Publicação

17/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5307 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Victo.

Identificação do Produto

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

Nome Comercial: Victo.

Nome Técnico: Implante esfíncter.

Número de registro ANVISA: 10306840191.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Implante Victo (dispositivo de silicone de peça única constituído por um balão regulador de pressão, um manguito uretral e uma bomba de controle com uma porta autovedante).

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Como resultado do monitoramento interno e da avaliação técnica contínua da Victo, identificamos um possível problema de desempenho do produto que está atualmente sob investigação. Esse problema pode levar a uma perda gradual do desempenho de Victo no médio prazo, afetando o nível de continência alcançado

Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código CAPA C26100_FSN sob responsabilidade da empresa Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares 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: Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.028.682/0001-40. Endereço: Av. Guido Caloi, 1935 - Jardim São Luís, São Paulo - SP, 05802-140 - São Paulo - SP. Tel: 11975044216. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Promedon S.A. - Av. General Manuel Savio S/N, Lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Cordoba X5925xad - Argentina.

Recomendações

A incontinência urinária é uma condição multifatorial, a recidiva ou piora dos sintomas após a implantação de um Esfíncter Urinário Artificial (AUS) pode ser causada por fatores além do desempenho do dispositivo, incluindo progressão da doença subjacente, características específicas do paciente, comorbidades ou alterações na função do trato urinário. Portanto, a recorrência da incontinência não deve ser interpretada isoladamente como evidência de falha do dispositivo. Se o especialista acreditar que pode estar relacionado ao problema descrito neste Aviso de Segurança de Campo (FSN), o médico deve seguir o procedimento descrito nas Instruções para Produto Implantado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5307 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

Instruções para Produto Implantado.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/08/2026.

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 5307

Data da Publicação

17/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5307 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Victo.

Identificação do Produto

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

Nome Comercial: Victo.

Nome Técnico: Implante esfíncter.

Número de registro ANVISA: 10306840191.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Implante Victo (dispositivo de silicone de peça única constituído por um balão regulador de pressão, um manguito uretral e uma bomba de controle com uma porta autovedante).

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Como resultado do monitoramento interno e da avaliação técnica contínua da Victo, identificamos um possível problema de desempenho do produto que está atualmente sob investigação. Esse problema pode levar a uma perda gradual do desempenho de Victo no médio prazo, afetando o nível de continência alcançado

Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código CAPA C26100_FSN sob responsabilidade da empresa Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares 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: Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.028.682/0001-40. Endereço: Av. Guido Caloi, 1935 - Jardim São Luís, São Paulo - SP, 05802-140 - São Paulo - SP. Tel: 11975044216. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Promedon S.A. - Av. General Manuel Savio S/N, Lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Cordoba X5925xad - Argentina.

Recomendações

A incontinência urinária é uma condição multifatorial, a recidiva ou piora dos sintomas após a implantação de um Esfíncter Urinário Artificial (AUS) pode ser causada por fatores além do desempenho do dispositivo, incluindo progressão da doença subjacente, características específicas do paciente, comorbidades ou alterações na função do trato urinário. Portanto, a recorrência da incontinência não deve ser interpretada isoladamente como evidência de falha do dispositivo. Se o especialista acreditar que pode estar relacionado ao problema descrito neste Aviso de Segurança de Campo (FSN), o médico deve seguir o procedimento descrito nas Instruções para Produto Implantado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5307 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

Instruções para Produto Implantado.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/08/2026.

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 5306

Data da Publicação

17/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5306 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Coulter DxH Diluent.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Coulter DxH Diluent.

Nome Técnico: Tampões, Diluentes e Demais Soluções para Análise Laboratorial.

Número de registro ANVISA: 10033120725.

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

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: 1 Frasco X 10 Litros.

Números de série afetados: 3557640; 3558170; 3558140; 3558150; 3558160.

Descrição do Problema

A Beckman Coulter confirmou que lotes específicos do Coulter DxH Diluent podem contribuir para contagens elevadas de Background de plaquetas (PLT) no ciclo de Daily Checks quando usados nos analisadores UniCel DxH 600/690T/800/900.

- Quando o ciclo de background Daily Checks para PLT falha, o indicador do analisador fica vermelho. Isso pode resultar em contagens de background de PLT elevadas nos Daily Checks, variando de 3,0 a 9,1 × 10^3 células/µL.
- Nem todos os recipientes de DxH Diluents dentro de um lote afetado apresentam este problema. Recomenda-se realizar Daily Checks para cada recipiente antes do uso. Confirmando a falha no PLT, o recipiente pode ser descartado.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/03/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-25083 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, Armz 5 - Sala 2 – Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.Recomendações

Recomenda-se verificar os estoques do Coulter DxH Diluent para identificar a presença de lotes afetados. Caso os lotes não sejam afetados, a operação pode seguir normalmente. Para lotes afetados, cada recipiente de diluente deve ser avaliado individualmente por meio do Daily Checks antes do uso.

Se o Daily Checks for aprovado, não é necessária nenhuma ação adicional. Caso ocorra falha no background de PLT, o Daily Checks deve ser repetido; se a falha persistir, todos os recipientes de diluente ativos devem ser substituídos, seguido da execução do Prime CBC Module e nova verificação por Daily Checks. Os recipientes substituídos também devem ser avaliados individualmente, repetindo o processo até a aprovação.

Quando apenas lotes afetados estiverem disponíveis em estoque, a utilização pode continuar desde que seja realizada a avaliação individual rigorosa de cada recipiente, conforme descrito. Em situações de troca automática de diluente, indicada por alerta no analisador, é obrigatório executar novamente o Daily Checks, realizar o Prime CBC Module e verificar os recipientes substituídos. Recomenda-se ainda consultar o Diretor Médico para avaliar a necessidade de uma revisão

retrospectiva dos resultados.

Caso o Daily Checks falhe em qualquer parâmetro diferente da contagem de background de PLT, devem ser seguidas as orientações de solução de problemas descritas na Instrução de Uso.

A Beckman Coulter recomenda manter esta carta sobre ou próximo aos analisadores afetados, nos locais onde os diluentes impactados são utilizados, para fácil consulta pela equipe.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5306 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: 14/08/2026.

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 17.08.2026.