Área Tecnovigilância

Número 5333

Data da Publicação

11/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5333 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomérieux Brasil Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA - Biofire Filmarray Pneumonia Panel (10158120724); Biofire Joint Infection (JI) Panel (10158120747).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso; Rio Grande do Sul; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Sem distribuição em outros países.

Nome Comercial: Biofire Filmarray Pneumonia Panel (10158120724); Biofire Joint Infection (JI) Panel (10158120747).

Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III.

Número de registro ANVISA: 10158120724; 10158120747.

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

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: (10158120724) 30 testes; (10158120724) 6 testes; (10158120747) 30 testes.

Números de série afetados: (10158120724) 0883026; 0997826; 1119326; 1152326; 1419126; 1560426; (10158120724) 914626; (10158120747) 0677326; 0677326; 0806426; 0806526.

Descrição do Problema

O Biofire® Filmarray® Pneumonia Panel e o Biofire® Joint Infection (JI) Panel são testes moleculares multiplex de diagnóstico in vitro, usados nos sistemas Biofire® Filmarray® 2.0 e Torch para detectar simultaneamente ácidos nucleicos de vírus e bactérias (no caso do Pneumonia Panel, em amostras respiratórias; no JI Panel, em líquido sinovial), além de genes de resistência antimicrobiana selecionados, entre eles, o gene KPC (Klebsiella pneumoniae carbapenemase).

A bioMérieux identificou internamente, um aumento nas taxas de resultados positivos inesperados para KPC durante os testes internos de controle de qualidade final (Final QC) desses painéis,

inclusive em produtos que haviam sido aprovados nesse controle. Os testes internos reproduziram esse resultado e indicaram contaminação por ácido nucleico de KPC (de origem microbiana ou sintética) em um componente isolado da bolsa de reagente, o "outer primer pellet", em níveis suficientes para gerar falsos positivos. A investigação (CI-005165) associou o problema aos lotes desse componente fabricados entre 7 de março e 16 de abril de 2026, e um lote de cloreto de magnésio (0000456418) foi apontado como possível fonte de contaminação, embora não haja mais amostras de retenção desse lote disponíveis para confirmação direta.

Em testes internos agregados (sem matriz de amostra), a taxa de positividade inesperada do ensaio de KPC foi de 0,94% para o Pneumonia Panel e 0,6% para o JI Panel. No nível de lote individual, essa taxa variou entre 0% e 4%. Ou seja, não se trata de uma falha geral do painel, mas de um risco pontual e localizado de falso positivo para o alvo KPC nos lotes fabricados nesse período, sem impacto na performance dos demais alvos do painel.

Como o resultado de resistência antimicrobiana KPC só é reportado ao usuário quando há também a detecção de uma bactéria aplicável no mesmo teste, o risco de falso positivo de KPC só se concretiza quando o paciente tem, de fato, um patógeno relevante detectado no mesmo painel.

A ação da bioMérieux junto aos clientes é de informar sobre possíveis riscos e orientar a confirmação de resultados positivos de KPC por método alternativo quando clinicamente indicado.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-TWD-000084 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Comercio de Produtos Laboratoriais 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: Biomérieux Brasil Comercio de Produtos Laboratoriais LTDA - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Avenida Júlio de Sá Bierrenbach, 200, bloco 2 Sala 103, Barra Olímpica - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC - 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108 - Estados Unidos.

Recomendações

Neste contexto, realizar as seguintes ações:

- Avalie o seu inventário de estoque para verificar se inclui os lotes identificados neste aviso de segurança.
- Se um resultado positivo de KPC obtido com o uso do produto afetado não for compatível com a epidemiologia local da resistência, com os demais resultados microbiológicos ou com os dados clínicos do paciente, o resultado deverá ser confirmado por um método alternativo.
- Caso tenha distribuído ou transferido este produto para outra instituição, identifique os eventuais destinatários e notifique-os de imediato.
- Preencha o Formulário de Resposta anexo e devolva-o à bioMérieux para confirmar o

recebimento deste aviso.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5333 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: 10/09/2026.

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 5332

Data da Publicação

10/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5332 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity c-series (80146502005); Família Instrumento Alinity i-series (80146502006).

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity c-series (80146502005); Família Instrumento Alinity i-series (80146502006).

Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas; Instrumento destinado a imunoensaios.

Número de registro ANVISA: 80146502005; 80146502006.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (80146502005) Alinity C Processing Module; (80146502006) Alinity I Processing Module.

Números de série afetados: (80146502005) AC01743 / AC05354; (80146502006) AI34477 / AI34475 / AI34478 / AI34016 / AI34018 / AI34021.

Descrição do Problema

Foi observado um aumento nas falhas das Bombas Externas de Resíduos LN 04S74-02, 08C94-20 e 09D61-04 (P/N 89839-106, Figura 1), usadas com os sistemas Alinity ci-series e Architect. Esse problema tem sido associado a uma mudança no material usado para fabricar o tanque da bomba de resíduos. O material de substituição foi considerado suscetível à degradação ao longo do tempo, o que pode resultar na formação de rachaduras ou buracos no tanque, potencialmente levando a vazamento de fluido residual.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA26AUG2026-REC sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7852. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Abbott Laboratories - 1915 Hurd Drive Irving TX, 75038 USA - Estados Unidos da América.

Recomendações

Monitore sua Bomba de Resíduos Externa em busca de vazamentos e entre em contato com o representante local da Abbott caso haja um vazamento.

Certifique-se de que o piso esteja seco e limpo sob e ao redor dos seus instrumentos e da bomba

externa de resíduos.

Use boas técnicas laboratoriais e sempre use equipamentos de proteção individual (EPI) ao operar seus instrumentos.

Consulte as instruções na Seção 8, Perigos, da série Alinity ci - Manual de Operações ou na Seção 8, Hazards, do Sistema Architect - Manual de Operações para Limpeza de Derramamento caso haja vazamento de resíduos da Bomba de Resíduos Externa.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5332 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: 10/09/2026.

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.

Á**rea** Tecnovigilância

Número 5331

Data da Publicação

10/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5331 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Esferas Reflexivas para Navegador.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Esferas Reflexivas para Navegador.

Nome Técnico: Marcador para navegação cirúrgica.

Número de registro ANVISA: 10349000647.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: 8801075.

Números de série afetados: 2502541, 2503171, 2503181, 2506201, 2506461, 2506531, 2509741, 2509751.

Descrição do Problema

Durante verificações de projeto do sistema Stealth Axis C-Arm Round Tracker, configurações com determinados lotes de esferas passivas NDI não atenderam aos requisitos de precisão do sistema. A investigação identificou variabilidade no material retrorefletivo utilizado na fabricação das esferas, com redução da refletividade e aumento da variabilidade entre unidades e entre lotes. Essa variabilidade não é detectável visualmente e pode afetar a detecção e o rastreamento pelo sistema, com falhas na verificação de instrumentos, rastreamento intermitente ou perdido, status de rastreamento vermelho e imprecisão na navegação.

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

Ação

Ação de Campo Código FA00002 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: IIMak Mexicana S. DE R.L. DE C.V. - Brecha E-99, s/n Lote 15E - Parque Industrial Reynosa, Reynosa, Tamaulipas, CP 88780 - México.

Recomendações

Localizar imediatamente todos os produtos não utilizados afetados e colocá-los em quarentena. Devolver os produtos não utilizados à Medtronic conforme as instruções recebidas. Preencher e encaminhar o formulário de confirmação do cliente, inclusive quando os dispositivos já tiverem sido utilizados ou descartados, informando essa condição. Comunicar a notificação a todos os envolvidos na organização ou a terceiros que possam ter recebido os dispositivos potencialmente afetados. Manter uma cópia da notificação nos registros da instituição.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5331 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: 09/09/2026.

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 5330

Data da Publicação

09/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5330 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HAV Total Reagent, Calibrator and Controls.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HAV Total Reagent, Calibrator and Controls.

Nome Técnico: Vírus da Hepatite A (HAV).

Número de registro ANVISA: 81246986872.

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

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Família Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HAV Total Reagent, Calibrator and Controls.

Números de série afetados: 6672, 6680, 6690, 6720, 6740 e 6760.

Descrição do Problema

A QuidelOrtho recebeu reclamações de clientes relacionadas a falhas de calibração e de CQ ao utilizar o Vitros Anti-HAV Total Reagent Pack. A investigação confirmou que alguns lotes podem apresentar falhas de calibração e/ou CQ devido a um aumento inesperado do sinal ao longo da vida útil do produto.

A QuidelOrtho orienta os clientes que tenham enfrentado falhas de calibração e/ou CQ utilizando os lotes listados acima:

- Interromper o uso dos lotes afetados.
- Tornar os produtos inutilizáveis.
- Descartar os lotes afetados do Vitros Anti-HAV Total Reagent Pack e o lote correspondente do Vitros Anti-HAV Total Calibrator.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código TC2026-210 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7° Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações

Recomendações aos usuários: monitorar os resultados de CQ, continuar utilizando os lotes afetados apenas se a calibração e o CQ forem satisfatórios, interromper o uso e descartar os produtos em caso de falha, comunicar a ocorrência ao fabricante e preencher a documentação da ação de campo.

Recomendações aos pacientes: nenhuma ação específica é requerida. Não há evidências de impacto confirmado em resultados de pacientes, e resultados borderline devem ser confirmados por testes adicionais conforme procedimento laboratorial estabelecido.

Para mais informações vejam as Cartas em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5330 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

Carta ao Distribuidor.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/09/2026.

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 5329

Data da Publicação

09/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5329 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vyttra Diagnósticos S.A. - T3 Reverso Elisa.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: T3 Reverso ELISA.

Nome Técnico: Triiodotironina (T3) Reversa.

Número de registro ANVISA: 10300390538.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: 96 testes.

Números de série afetados: 253870.

Descrição do Problema

O conjugado de biotina fornecido no kit do lote 253870 do T3 Reverso ELISA irá degradar se em uma taxa mais rápida que o normal, o que pode resultar em valores baixos de densidade óptica que não atingem a faixa aceitável conforme declarado no certificado de controle de qualidade. Esse problema acabará fazendo com que o lote de kit não cumpra a data de validade declarada. A causa raiz foi identificada como um problema de qualidade em uma matéria-prima utilizada na fabricação do conjugado de biotina.

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

Ação

Ação de Campo Código 001 sob responsabilidade da empresa Vyttra Diagnósticos S.A. 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: Vyttra Diagnósticos S.A. - CNPJ: 00.904.728/0001-48. Endereço: Avenida Queiroz Filho, 1560 4º Andar Torre Gaivota - Vila Hamburguesa Cep: 05.319-000 - São Paulo - SP. Tel: 11983144376. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: DBC - Diagnostics Biochem Canada INC. - 384 Neptune Crescent London, Ontario, Canada N6M 1A1 - Canadá.

Recomendações

Por favor, executar os seguintes passos:

1. Identifique o lote do produto;

2. Cesse qualquer distribuição e uso futuro do lote afetado;

3. Se os kits já foram usados anteriormente e os resultados atenderam todos os critérios do certificado de qualidade de densidade óptica (OD) (calibrador OD A >1,000 & calibrador de ligação % F < 20%) e os controles do kit estavam dentro dos intervalos aceitáveis, essa questão não afeta a validade dos resultados do teste e nenhuma ação adicional seria necessária;

4. Novos lotes estão em produção no fabricante e a previsão de disponibilidade é a partir de 20 de abril de 2026;

5. As reposições dos produtos que não estão aptos para uso serão realizadas após a disponibilidade dos kits em estoque, conforme a previsão da data indicada, mediante o recebimento da Carta de Ciência devidamente preenchida;

6. Preencha, assine e envie a Carta de Ciência, com quantitativo, em anexo, dentro de 30 dias, através do e-mail 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 5329 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: 08/09/2026.

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 5328

Data da Publicação

09/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5328 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cath-CareIndústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda - Cateter de Medição da Pressão Intracraniana com Medição Adicional da Temperatura Raumedic (81626440045); Cateter Neurovent PTO (81626440046); Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Raumedic (81626440040).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Cateter de Medição da Pressão Intracraniana com Medição Adicional da Temperatura Raumedic (81626440045); Cateter Neurovent PTO (81626440046); Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Raumedic (81626440040).

Nome Técnico: Catéteres Neurológicos e Dispositivos Associados; Cateteres.

Número de registro ANVISA: 81626440045; 81626440046; 81626440040.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: 092946-001 NEUROVENT-P; 092956-001NEUROVENT0; 91678-001; NEUROVENT-IFD-S092976-001; NEURODUR094268-001; NEUROVENT-P-TEMP094288-001; NEUROVENT-TEMP-IFD-S094678-001; NEUROVENT 6F095008-001NEUROVENT-PTO095108-001; NEUROVENT-PTO 2L095317-001; NEUROVENT-IFD-R095327-001; NEUROVENT-TEMP-IFD-R.

Números de série afetados: Todos fabricados a partir de 01/08/2023.

Descrição do Problema

A Raumedic identificou que as instruções de utilização em português para cateteres de pressão de precisão neurocirúrgicos contêm imprecisões relacionadas com a tradução.

1. Tradução incorreta de um aviso de segurança:

Na Secção 16, "Avisos de segurança", uma advertência relativa à utilização de equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) foi traduzida incorretamente.

O texto em inglês aprovado indica:

"The product is not equipped with protective measures to prevent the patient from being burnt when high-frequency surgical equipment is used." ("O produto não está equipado com medidas de proteção contra queimaduras do paciente, durante a aplicação de aparelhos cirúrgicos AF!").

Na tradução portuguesa, a palavra "not" ("não") foi inadvertidamente omitida. Como resultado, o texto traduzido pode implicar incorretamente que o cateter está equipado com medidas de proteção para evitar queimaduras no paciente quando é utilizado equipamento cirúrgico de alta frequência. Isto não reflete o design real, as características de desempenho ou a utilização prevista do dispositivo.

2. Indicação desatualizada listada nas Instruções de Utilização em português:

Na Secção 2, "Indicações", as Instruções de Utilização em português continuam a listar a encefalopatia hepática como indicação de utilização. Esta indicação foi removida da finalidade da indicação durante a transição para o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) e já não está incluída em qualquer outra versão linguística das Instruções de Utilização.

A utilização do produto para encefalopatia hepática não é recomendada pelo fabricante e não corresponde à indicação de uso estabelecida na documentação original aplicável ao produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 80166: Notificação inicial de ação de campo de material sob responsabilidade da empresa Cath-CareIndústria importação exportação e comércio de produtos para saúde 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: Cath-CareIndústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda - CNPJ: 27.055.841/0001-52. Endereço: Rua Julia Stradiotto Giogetti, 280 - Condomínio Industrial duas Barras - Limeira - SP. Tel: 19 34007000. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Raumedic AG - Alemanha - CNPJ / Código Único: C005708 - Hermann-Straudinger-Strasse 2 - Helmbrechts, 95233 - Alemanha.

Recomendações

1. Profissionais de saúde que utilizam os cateteres Raumedic devem desconsiderar a versão anterior da Instrução de Uso (IFU) e utilizar exclusivamente a versão corrigida e atualizada disponibilizada pelo fabricante e no site da Anvisa.

2. Os usuários devem tomar conhecimento das correções realizadas na Seção 16 – “Avisos e Precauções” antes da utilização do produto.

3. Não é necessária a interrupção do uso ou o recolhimento físico dos cateteres, conforme avaliação de risco realizada, desde que seja utilizada a versão corrigida da Instrução de Uso.

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

5. Em caso de dúvidas, os usuários devem entrar em contato com a empresa responsável pela comercialização do produto no Brasil pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5328 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: 08/09/2026.

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 11.09.2026.