**Área** Tecnovigilância

Número 5340

**Data da Publicação**

16/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5340 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA - Perfadex® Plus.

**Identificação do Produto**

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Perfadex® Plus.

Nome Técnico: Solução para Transplante de Órgãos.

Número de registro ANVISA: 80102512811.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: 19811.

Números de série afetados: 260337641.

**Descrição do Problema**

A Xvivo identificou que o lote 260337641 foi distribuído no Brasil acompanhado das Instruções de Uso Versão 8 (IFU 20805.08).

No momento da distribuição, a versão aprovada pela Anvisa para o mercado brasileiro era a IFU Versão 7, 20805.07 IFU Perfadex Plus EU. Devido a uma falha no cumprimento de um controle interno de liberação regulatória, a IFU Versão 8, 20805.08, foi inadvertidamente fornecida juntamente com os produtos afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código NC28680 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA. Correção em Campo. 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos médicos LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13. Jardim Paulista - São Paulo. Tel: 11 38890875. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Xvivo Perfusion AB - Entreprenörsstraket 10, SE-43153 Mölndal, Suécia.

**Recomendações**

1. Identificar quaisquer unidades do lote 260337641 que estejam atualmente em estoque ou em uso.

2. Remover e descartar todas as cópias da IFU 20805.08.

3. Substituir a IFU 20805.08 pela IFU 20805.07 aprovada pela Anvisa, que acompanha esta notificação.

4. Assegurar que todos os profissionais relevantes sejam informados sobre esta notificação.

5. Preencher e devolver o Formulário de Confirmação do Cliente anexo no prazo de 15 dias corridos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5340 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.docx**

**Outras Publicações**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/09/2026.

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 5339

**Data da Publicação**

16/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5339 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Eletrodos Interstim™ Surescan™ MRI.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Eletrodos Interstim™ Surescan™ MRI.

Nome Técnico: Cabo/Eletrodo para Sistema de Estimulação Elétrica para Controle de Incontinência.

Número de registro ANVISA: 10349000999.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: 3560022, 978B128, 978A128, 3560030.

Números de série afetados: VA2TP9U, VA2ZXM3, VA332XV, VA2QW9C, VA32UM5, VA2QW8H, VA36GMY, VA2W443, VA2XH5K, VA2YD5X, VA2YQG2, VA2QYK0, VA2YVM2, VA36ZV2, VA2Z4VB, VA2Z7U2, VA2ZBRJ, VA2T7D7, VA33C1W, VA2WPLH, VA37KHA, VA3809P, VA36ZV1, VA34CUS, VA2M7F8, VA36M5G, VA2ZGJA, VA3808Z, VA2ZT9J, VA37NUX, VA37NUU, VA37A07, VA2NRDK, VA31UDK, VA3705Q, VA32LQB, VA36ZVY, VA2YXJD, VA32NHJ, VA3809T, VA32VDR, VA33B8J, VA36M6C, VA332YQ, VA34D50, VA36A37, VA34NBW, VA368H6, VA32UCX, VA366S5, VA356VE, VA2SDKL, VA2Z7U0, VA2T7CW, VA2ZT9S, VA2ZNNJ, VA2ZK2G, VA2SM0C, VA2UX4W, VA2WWBZ, VA2S52L, VA2WPMQ, VA2RDS6, VA2RXK0, VA2WHUX, VA2VXS6, VA2S52N, VA38RQJ, VA35ASM, VA346T6, VA2KUWM, VA2KBEK, VA2V5VZ, VA2RNNK, VA2RNMF, VA2VA59, VA2VKJT, VA34K6D, VA2W0EU, VA2W0EX, VA346SP, VA346SN, VA34U54, VA2WH9G, VA2TPD6, VA2U6R1, VA2T6HC,

VA2T04C, VA3747H, VA2UXWY, VA2U76B, VA2S90K, VA36WWN, VA2S4A6, VA35H89, VA2S1D1, VA2SLM3, VA2QWUA, VA2ZXUA, VA2ZBJA, VA33WUC, VA31MZE, VA31NAS, VA2Z4V1, VA3017N, VA31PHD, VA31NLS, VA2ZXMC, VA31U94, VA3017J, VA31U8Y, VA30QJX, VA2T7CS, VA2TP2X, VA30RE0, VA2YB4C, VA2WW8J, VA2PH1V, VA2QEVH, VA2LZN6, VA2L1XV, VA2U8P3, VA2V1R7, VA2RP80, VA370P3, VA2QW8N, VA2P5EK, VA2JPEA, VA2ZZFQ, VA37A02, VA37P3E, VA38VR7, VA36PNY, VA36PLG, VA33B8A, VA2SN3K, VA2T01G, VA2XFF7, VA2RAD2, VA2KNPM, VA2PFLZ, VA2YVJA, VA2Z4UG, VA2ZNPL, VA2ZNPQ, VA33B8N, VA331Y9, VA2M7EP, VA32NHN, VA2ZAW2, VA2YD5Q, VA34ZQR, VA2QW9E, VA35M5Z, VA35MFN, VA2QM7V, VA36A35, VA2QEUE, VA2QW9V, VA2QYJT, VA2QET4, VA2YBF4, VA2ZXM8, VA31U90, VA32NHK, VA346T7, VA2Q1PT, VA2WHVB, VA2RDS7, VA2RE4R, VA2N47X, VA2ZMK3, VA2N9NV, VA2NCLR, VA2P2NB, VA2JLWF, VA2ZG37, VA2HXKN, VA32A1B, VA32D91, VA33X7G, VA32FKL, VA36ZBR, VA351EK, VA32D92, VA31PST, VA2M7EH, VA318LT, VA2PSE4, VA2PTY2, VA2Q5QB, VA2Y8SF, VA2WWB5, VA2WW5M, VA2WPLM, VA2QW9U, VA2YVRK, VA2WPL0, VA2R196, VA2R7CP, VA2VKJM, VA2VBP1, VA2RM09, VA2S1V6, VA2SLNA, VA2LWN1, VA3017Q, VA2ZY12, VA2MHJP, VA2PGCE, VA2N0JK, VA2N3UC, VA2NN95, VA2PFK1, VA2PD7J, VA2P4K8, VA2P4JF, VA2KX5D, VA33X7J, VA356MR, VA2QW42, VA302VH, VA346T2, VA2RPBR, VA36ZW0.

**Descrição do Problema**

Seleção e uso de eletrodo ou extensão percutânea incompatível com a configuração pretendida do sistema Interstim durante o procedimento de implante. A incompatibilidade impede que o sistema funcione como previsto e pode resultar em atraso da cirurgia ou necessidade de substituição cirúrgica do componente implantado.

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

**Ação**

Ação de Campo Código FA00001 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: 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 Puerto Rico Operations Co., - Villalba, Rd. 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 - Puerto Rico (USA).

**Recomendações**

Antes do procedimento, verificar se os nomes dos produtos e os números dos modelos são compatíveis com a configuração pretendida do sistema. Consultar a lista de produtos compatíveis e a orientação de compatibilidade do sistema. Assegurar a verificação da integridade do sistema antes de concluir o implante. Compartilhar a informação na organização e manter registro. Preencher e devolver o formulário de confirmação do cliente. Reportar eventos adversos ou problemas de qualidade à Medtronic.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5339 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 Cliente.docx**

**Outras Publicações**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/09/2026.

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.

---

**Áre**a Tecnovigilância

Número 5338

**Data da Publicação**

16/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5338 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Instrumentos DxC 500i.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Norte.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família de Instrumentos DxC 500i.

Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas.

Número de registro ANVISA: 10033121066.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Módulo DxC 500 AU, com módulo ISE, DxC500i.

Números de série afetados: 2025020263 (versão de Software 1.3.5 ou anterior).

**Descrição do Problema**

A Beckman Coulter identificou um problema de software que afeta os Analisadores Clínicos DxC 500i ao testar amostras de plasma. Após a configuração pelo usuário de um teste de Química para utilizar unidades diferentes das unidades padrão do sistema, uma alteração subsequente na configuração e a ativação da configuração em rascunho na página System Configuration podem fazer com que o analisador reverta as unidades do teste para a configuração padrão do sistema sem notificar o usuário. O sistema não fornece qualquer aviso ou notificação para alertar o usuário de que as unidades configuradas retornaram às unidades padrão.

Observação: De acordo com as Instruções de Uso (IFU), materiais de Controle de Qualidade (QC) devem ser analisados após alterações de configuração. A execução e revisão dos resultados de QC após qualquer alteração de configuração do sistema permitirão aos usuários detectar reversões não intencionais de unidade e identificar o problema antes da liberação dos resultados de pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código FA-26033 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: 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**

A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou diretor médico para avaliar o impacto potencial para o laboratório e para os pacientes.

Para analisadores com versões de software anteriores à 1.5:

- Os usuários devem verificar se o instrumento exibe as unidades pretendidas na página Test Menu, dentro da página System Configuration, antes de liberar resultados de pacientes.
- A Beckman Coulter recomenda afixar esta carta sobre ou próximo aos analisadores afetados que possuam a versão de software impactada.

Caso seu analisador esteja atualmente operando em uma versão anterior à 1.5, um representante de serviço da Beckman Coulter entrará em contato para agendar a atualização para a versão 1.5.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5338 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: 16/09/2026.

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 5337

**Data da Publicação**

15/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

**Título**

Alerta 5337 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Amplatzer Amulet - Left Atrial Appendage Occluder.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Mato Grosso; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo.

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

Nome Comercial: Amplatzer Amulet - Left Atrial Appendage Occluder.

Nome Técnico: Próteses Cardiovasculares.

Número de registro ANVISA: 10332340459.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: 9-ACP2-007-016, 9-ACP2-007-018, 9-ACP2-007-020, 9-ACP2-007-022, 9-ACP2-010-025, 9-ACP2-010-028, 9-ACP2-010-031, 9-ACP2-010-034.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

**Descrição do Problema**

A Abbott vem por meio desta informar a esta agência que a IFU atual do Amulet contém uma contraindicação de uso “nos casos em que o posicionamento do dispositivo interferiria com quaisquer estruturas intracardíacas ou intravasculares”. A Abbott está atualizando esta contraindicação para identificar especificamente a artéria pulmonar como uma das estruturas adjacentes. Além disso, a Abbott está atualizando a IFU para incluir orientações adicionais sobre a avaliação da distância entre a zona de fixação do dispositivo e a artéria pulmonar. A Abbott concluiu recentemente um treinamento adicional para médicos sobre este assunto.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/09/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código FA-Q326-SH-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical 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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva 538 – conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Abbott Medical - Estados Unidos da América - 5050 Nathan Lane North - Plymouth, Minnesota 55442 - Estados Unidos.

**Recomendações**

A Abbott solicita que os médicos usuários continuem a seguir todas as etapas do procedimento já fornecidas por meio de treinamento, conforme apresentado abaixo:

- Após identificar a zona de fixação, avalie a menor distância até a artéria pulmonar.
- Uma distância ≤1,5 mm representa risco significativo de lesão da artéria pulmonar; uma distância entre 1,5 e 3,0 mm representa risco teórico de lesão da artéria pulmonar; e uma distância >3,0 mm representa menor risco de lesão da artéria pulmonar.
- Para reduzir o risco de lesão da artéria pulmonar, considere uma zona de fixação alternativa ou uma orientação alternativa do dispositivo quando clinicamente apropriado e desde que os critérios de posicionamento do dispositivo ainda possam ser atendidos.
- Se o risco de lesão da artéria pulmonar não puder ser adequadamente minimizado, o médico deve avaliar cuidadosamente se deve prosseguir com o implante do dispositivo.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5337 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: 15/09/2026.

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 5336

**Data da Publicação**

15/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5336 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética.

**Identificação do Produto**

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética.

Nome Técnico: Equipamento de imagem por ressonância magnética (IRM).

Número de registro ANVISA: 80071260385.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Signa Artist; Signa Artist Evo.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

**Descrição do Problema**

A GE HealthCare tomou conhecimento da existência de uma borda afiada exposta no interior do gabinete eletrônico do Signa Artist Evo e do Signa Artist, que pode danificar os cabos de alimentação, podendo causar uma falha elétrica.

O problema somente poderá se manifestar durante atividades de manutenção que envolvam o gabinete eletrônico. O gabinete eletrônico está localizado na sala de equipamentos e deve ser acessado somente por pessoal de manutenção qualificado.

Não houve nenhuma lesão relatada à GE HealthCare como resultado deste problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/12/2024.

**Ação**

Ação de Campo Código FMI 67959 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited – Nº.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308 - China.

**Recomendações**

Enquanto a correção estiver pendente pela GE HealthCare, você pode continuar a usar seu sistema. A porta do gabinete eletrônico deve permanecer fechada sempre que o sistema estiver energizado. Caso seja necessário realizar manutenção no gabinete eletrônico, o representante local de assistência técnica da GE HealthCare ou os prestadores de serviços terceirizados autorizados estão especificamente treinados e qualificados para realizar a manutenção do seu equipamento com segurança, incluindo o gabinete eletrônico, de acordo com os procedimentos padrão e os requisitos de segurança da GE HealthCare detalhados nos manuais de serviço aplicáveis da GE HealthCare (Artist – 5841150-2EN e Artist EVO – 5884918-8EN).

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

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5336 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: 15/09/2026.

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 16.09.2026