Alertas Anvisa em 07.10.2026

Área Tecnovigilância

Número 5354

Data da Publicação

06/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5341 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Base Gerenciadora Carelink Smartsync™ (10349000990); Conector do Paciente 24967 Carelink Express Mobile (CLE-M) System (10349000996).

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Base Gerenciadora Carelink Smartsync™ (10349000990); Conector do Paciente 24967 Carelink Express Mobile (CLE-M) System (10349000996).

Nome Técnico: Analisador de MARCAPASSO implantável, intra-operatório; Programador de Dispositivos Implantáveis.

Número de registro ANVISA: 10349000990; 10349000996.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: (10349000990) 24967; 24970A; (10349000996) 24967; 24970A.

Números de série afetados: (10349000990) SPM032003A, RFA048015A, SPM032005A, SPM032006A, SPM032007A, RFA048005A, SPM032009A, SPM030647A, SPM032013A, SPM031580A, SPM030641A, SPM032019A, SPM032022A, SPM032029A, SPM032030A, SPM032031A, SPM032032A, SPM032033A, SPM032049A, SPM032052A, SPM032034A, SPM032054A, SPM032082A, SPM032080A, SPM032053A, SPM032077A, SPM032076A, SPM032069A, SPM032079A, SPM032066A, SPM032068A, SPM032055A, SPM032063A, SPM032020A, SPM032065A, SPM030642A, SPM030646A, SPM031590A, RFA048013A, SPM030629A, SPM030630A, SPM030631A, SPM030632A, SPM030633A, SPM030628A, SPM030640A, SPM032584A, SPM030636A, SPM030635A, RFA048792A, SPM032315A, SPM032551A, SPM030637A, SPM032583A, SPM031942A, RFA040419A, SPM031913A, SPM031892A, SPM030655A, SPM031581A, SPM031481A, SPM031578A, SPM031965A, SPM032047A, SPM032313A, SPM032057A,

SPM032062A, RFA048012A, RFA048009A, SPM032070A, SPM032071A, SPM031592A, SPM031573A, SPM032044A, SPM032011A, SPM031799A, SPM031591A, SPM032035A, SPM031908A, RFA040555A, SPM032074A, RFA040561A, SPM032014A, RFA048103A, RFA040478A, RFA048093A, RFA048097A, RFA040448A, RFA048105A, RFA048104A, SPM030652A, SPM030611A, SPM030616A, RFA048120A, RFA048092A, RFA048089A, RFA048087A, RFA048019A, SPM030610A, RFA048079A, SPM030639A, RFA048168A, SPM031206A, SPM031492A, SPM030643A, SPM030644A, SPM030645A, RFA040411A, RFA040410A, RFA040408A, RFA048162A, RFA048161A, RFA040401A, RFA039372A, SPM030648A, SPM031606A, RFA050705A, RFA050783A, RFA048967A, RFA048361A; (10349000996) SPM032003A, RFA048015A, SPM032005A, SPM032006A, SPM032007A, RFA048005A, SPM032009A, SPM030647A, SPM032013A, SPM031580A, SPM030641A, SPM032019A, SPM032022A, SPM032029A, SPM032030A, SPM032031A, SPM032032A, SPM032033A, SPM032049A, SPM032052A, SPM032034A, SPM032054A, SPM032082A, SPM032080A, SPM032053A, SPM032077A, SPM032076A, SPM032069A, SPM032079A, SPM032066A, SPM032068A, SPM032055A, SPM032063A, SPM032020A, SPM032065A, SPM030642A, SPM030646A, SPM031590A, RFA048013A, SPM030629A, SPM030630A, SPM030631A, SPM030632A, SPM030633A, SPM030628A, SPM030640A, SPM032584A, SPM030636A, SPM030635A, RFA048792A, SPM032315A, SPM032551A, SPM030637A, SPM032583A, SPM031942A, RFA040419A, SPM031913A, SPM031892A, SPM030655A, SPM031581A, SPM031481A, SPM031578A, SPM031965A, SPM032047A, SPM032313A, SPM032057A, SPM032062A, RFA048012A, RFA048009A, SPM032070A, SPM032071A, SPM031592A, SPM031573A, SPM032044A, SPM032011A, SPM031799A, SPM031591A, SPM032035A, SPM031908A, RFA040555A, SPM032074A, RFA040561A, SPM032014A, RFA048103A, RFA040478A, RFA048093A, RFA048097A, RFA040448A, RFA048105A, RFA048104A, SPM030652A, SPM030611A, SPM030616A, RFA048120A, RFA048092A, RFA048089A, RFA048087A, RFA048019A, SPM030610A, RFA048079A, SPM030639A, RFA048168A, SPM031206A, SPM031492A, SPM030643A, SPM030644A, SPM030645A, RFA040411A, RFA040410A, RFA040408A, RFA048162A, RFA048161A, RFA040401A, RFA039372A, SPM030648A, SPM031606A, RFA050705A, RFA050783A, RFA048967A, RFA048361A.

Descrição do Problema

A estimativa de longevidade restante exibida para dispositivos Micra VR2/AV2 pode ser calculada incorretamente quando já transcorreram mais de 72 horas após o implante, ocorre uma interrogação presencial pelo Carelink Smartsync e uma nova interrogação presencial ou transmissão pelo monitor domiciliar é realizada dentro de 72 horas da interrogação anterior. Nessas condições, a longevidade restante pode ser subestimada quando a taxa média real de estimulação é inferior a 60 batimentos por minuto e pode ser superestimada quando a taxa média real é superior a 60 batimentos por minuto. O efeito técnico imediato é a exibição de uma estimativa imprecisa da longevidade restante do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA1582 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: 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: Plexus Manufacturing Sdn Bhd - Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Penang - Malásia.

Recomendações

Os usuários devem atualizar o aplicativo Carelink Smartsync para a versão 4.13.2 ou superior; o software atualizado do dispositivo Micra VR2/AV2 D00U022 será instalado automaticamente. Para realizar a atualização, deve-se conectar o sistema à internet, abrir o aplicativo Carelink Smartsync e permitir o download e a instalação das atualizações necessárias. Após a atualização, devem estar instaladas a versão 4.13.2 ou superior do aplicativo comum/plataforma e a versão 4.7.11 do aplicativo Micra VR2/AV2. O formulário de confirmação deve ser assinado e devolvido, confirmando o recebimento das informações. A comunicação também deve ser compartilhada com as pessoas da organização que precisem ter conhecimento do assunto ou com outras organizações onde o Carelink Smartsync possa estar em uso.

Para mais informações vejam as Cartas ao Cliente anexas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5341 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

Formulário do Representante.docx

Carta ao Cliente V1.pdf

Formulário de Confirmação do Cliente.docx

Carta ao Cliente V2.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2026.

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 5353

Data da Publicação

06/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5353 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Polysuture Ind. Com. Ltda - Surgipro II - Sutura não Absorvível de Polipropileno Monofilamentar com Agulha.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Surgipro II - Sutura não Absorvível de Polipropileno Monofilamentar com Agulha.

Nome Técnico: Fio de Sutura.

Número de registro ANVISA: 80052020066.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: 2PPN81660V.

Números de série afetados: 2617799NP, 2617800NP, 2617801NP, 2617802NP.

Descrição do Problema

Foi identificada falha na selagem do envelope externo utilizado como sistema de barreira estéril das suturas Surgipro II afetadas. A falha consiste em uma abertura na área de selagem entre o papel e o material de náilon transparente, no lado chevron do envelope. Essa condição pode comprometer a integridade da barreira estéril e resultar na perda de esterilidade do produto durante o transporte e armazenamento antes do uso. O problema foi delimitado a produtos fabricados com um único lote afetado de envelopes.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA00005 sob responsabilidade da empresa Polysuture Ind. Com. 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: Polysuture Ind. Com. Ltda. - CNPJ: 03.812.429/0001-71. Endereço: Av. Vereador Gabriel Ramos da Silva nº 1245 - Parque Industrial João F. Zanin, CEP 37952-300 - São Sebastião do Paraíso - MG. Tel: 35 98413-8808. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Polysuture Ind. Com. Ltda. - Av. Vereador Gabriel Ramos da Silva nº 1245 - Parque Industrial João F. Zanin, CEP 37952-300 - Brasil.

Recomendações

Identificar imediatamente os produtos afetados não utilizados, suspender seu uso e colocá-los em quarentena; devolver à Medtronic todos os produtos afetados não utilizados; preencher e devolver o Formulário de Confirmação do Cliente, mesmo quando não houver inventário não utilizado; distribuir a comunicação às pessoas pertinentes da organização e a outras organizações para as quais os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos; e manter uma cópia da comunicação nos registros. Para pacientes nos quais produtos abrangidos pela ação tenham sido utilizados, monitorar sinais de infecção ou problemas de visão devido à possibilidade de contaminação biológica.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5353 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.docx

Formulário do representante.docx

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2026.

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 5352

Data da Publicação

06/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5352 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A - Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Bangladesh; Equador; Índia; Turquia.

Nome Comercial: Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto.

Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume.

Número de registro ANVISA: 80659160005.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Fleximag Max 500 – Ventilador Pulmonar Eletrônico Neonatal Pediátrico Adulto.

Números de série afetados: 4184, 4188, 4189, 4190, 4210, 4211, 4212, 4213, 4214, 4215, 4216, 4217, 4218, 4219, 4220, 4221, 4222, 4223, 4224, 4225, 4226, 4227, 4228, 4229, 4230, 4231, 4232, 4233, 4234, 4235, 4236, 4237, 4238, 4239, 4240, 4241, 4242, 4243, 4244, 4245, 4246, 4247, 4248, 4249, 4250, 4251, 4252, 4253, 4254, 4255, 4256, 4257, 4258, 4259, 4260, 4261, 4262, 4263, 4264, 4265, 4266, 4267, 4268, 4269, 4270, 4271, 4272, 4273, 4274, 4275, 4276, 4277, 4278, 4279, 4280, 4281, 4282, 4283, 4284, 4285, 4286, 4287, 4288, 4289, 4290, 4291, 4292, 4293, 4294, 4295, 4296, 4297, 4298, 4299, 4300, 4301, 4302, 4303, 4304, 4305, 4306, 4307, 4308, 4309, 4310, 4311, 4312, 4313, 4314, 4315, 4316, 4317, 4318, 4319, 4320, 4321, 4322, 4323, 4324, 4325, 4326, 4327, 4328, 4329, 4330, 4331, 4332, 4333, 4334, 4335, 4336, 4337, 4338, 4339, 4340, 4341, 4342, 4343, 4344, 4345, 4346, 4347, 4348, 4349, 4350, 4351, 4352, 4353, 4354, 4355, 4356, 4357, 4358, 4359, 4360, 4361, 4362, 4363, 4364, 4365, 4366, 4367, 4368, 4369, 4370, 4372, 4373, 4374, 4375, 4382.

Descrição do Problema

A Magnamed identificou, durante avaliação técnica interna, que o Fleximag Max 500 pode apresentar o seguinte comportamento: quando há uma redução da pressão da rede hospitalar de ar comprimido abaixo dos níveis mínimos aceitáveis, o ventilador aciona os alarmes previstos, porém pode não realizar automaticamente a comutação para a rede de oxigênio conforme

esperado, podendo resultar na interrupção da ventilação.

Até o momento, a Magnamed não recebeu registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados a esta ação de campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 3012 sob responsabilidade da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A. 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: Magnamed Tecnologia Médica S/A - CNPJ: 01.298.443/0001-73. Endereço: Rua Maquerobi, 140, Saúde - São Paulo - SP. Tel: 11-3889-6910. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Magnamed Tecnologia Médica S/A - Rua Santa Mônica, 801 - Brasil.

Recomendações

Realizar a segregação imediata dos números de série referenciados e contactar a assistência técnica da Magnamed para a execução de procedimento de manutenção corretiva, que será realizada por meio de atualização de software, visando manter os mais elevados padrões de segurança e desempenho do equipamento.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5352 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: 05/10/2026.

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 07.10.2026.