Área Tecnovigilância

Número 5356

Data da Publicação

08/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5356 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - Monitor avançado Hemosphere HEM1.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Estados Unidos, Europa, Austrália, Japão.

Nome Comercial: Monitor avançado Hemosphere HEM1.

Nome Técnico: Monitor de Débito Cardíaco.

Número de registro ANVISA: 80219050168.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: HEMFSM10.

Números de série afetados: 21100494; 21101090; 21101096; 21101097; 21101100; 21101344; 21101348; 21102185; 21102202; 21102206; 21102238; 21102239; 21103662; 21103666; 21103668; 21103669; 21103670; 21103672; 21103672; 21103673; 21103674; 21103675; 21103676; 21103779; 21103826; 21103827; 21104571; 21104573; 21107147; 21107662; 21120027; 21120030; 21120031; 21120033; 21120034; 21120035; 21120038; 21120045; 21120048; 21120050; 21120057; 21120058; 21120059; 21120888; 21120889; 21120892; 21120906; 21120907; 21120914; 21120916; 21120919; 21120920; 21120922; 21120923; 21121022; 21121027; 21121028; 21121030; 21121037; 21121112; 21121738; 21121801; 21121840; 21121880; 21121884; 21121885; 21121896; 21121896; 21121900; 21121902; 21121935; 21121993; 21121994; 21122051; 21122053; 21122068; 21122069; 21122085; 21122102; 21122116; 21122141; 21122144; 21122445; 21123207; 21123385; 21123412; 21123414; 21123420; 21123435; 21123446; 21123449; 21123449; 21123454; 21123454; 21123456; 21123459; 21123460; 21123461; 21123462; 21123463; 21123465; 21123466; 21123468; 21123469; 21123470; 21123503; 21123506; 21123508; 21123509; 21123513;

21123516; 21123523; 21123524; 21123529; 21123533; 21123537; 21123538; 21123539; 21123540; 21123551; 21123566; 21123567; 21123570; 21123571; 21123576; 21123579; 21123592; 21123594; 21123595; 21123596; 21123597; 21123600; 21123600; 21123604; 21123607; 21123647; 21123653; 21123710; 21123890; 21123893; 21123968; 21123970; 21123971; 21123973; 21123985; 21123986; 21123988; 21123993; 21123994; 21123995; 21123999; 21124002; 21124003; 21124005; 21124380; 21124381; 21124655; 21124657; 21124658; 21124662; 21124666; 21124667; 21124668; 21124669; 21124670; 21124671; 21124672; 21124770; 21124771; 21124772; 21124778; 21124779; 21124780; 21124786; 21124787; 21124789; 21124790; 21125645; 21125655; 21125664; 21125665; 21125666; 21125667; 21125668; 21125669; 21125670; 21125671; 21125672; 21125678; 21125679; 21125680; 21126203; 21126356; 21126356; 21126375; 21126529; 21126582; 21126584; 21126585; 21126586; 21126627; 21126630; 21126631; 21126632; 21126633; 21126689; 21126692; 21126717; 21126728; 21127442; 21127442; 21127443; 21127447; 21127453; 21127455; 21127457; 21127462; 21127463; 21127473; 21127475; 21127476; 21127477; 21127488; 21127489; 21127490; 21127491; 21127492; 21127493; 21127494; 21127495; 21127531; 21127531; 21127532; 21127650; 21127657; 21127658; 21127659; 21127661; 21127662; 21127663; 21127664; 21127665; 21127667; 21127669; 21127670; 21127671; 21127693; 21127695; 21128433; 21128476; 21128552; 21128557; 21128566; 21128572; 21128572; 21128582; 21128583; 21128601; 21128607; 21128713; 21128716; 21128723; 21128731; 21128828; 21128834; 21128924; 21128925; 21128974; 21128975; 21129868; 21129869; 21129870; 21129871; 21129902; 21129903; 21129904; 21129905; 21129906; 21129907; 21129915; 21129916; 21129917; 21129918; 21129919; 21129919; 21129920; 21129920; 21129921; 21129922; 21129923; 21129924; 21129926; 21129927; 21129928; 21129929; 21129930; 21129931; 21129932; 21129935; 21129982; 21129992; 21130013.

Descrição do Problema

Com base no feedback dos clientes, foi identificado que, durante o processo de fabricação, as etiquetas de identificação de lateralidade podem estar ausentes ou posicionadas incorretamente no dispositivo. Existe a possibilidade de as etiquetas nos cabos verdes terem sido invertidas, com o cabo do canal 1 etiquetado como canal 2 e o cabo do canal 2 como canal 1. Isso causará uma discrepância entre os valores da esquerda e da direita exibidos no monitor e o que as etiquetas nos cabos indicam. Essa situação pode afetar os dispositivos fabricados entre 1º de junho de 2021 e 30 de junho de 2026.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código HEMFSM10 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Av. das Nações Unidas, 14401 - 17 andar, Torre C1 - São Paulo - SP. Tel: 11 55675200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way - Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Recomendações para usuários clínicos:

1. Por favor, verifique se você tem o produto em estoque no seu depósito e/ou se ele já foi distribuído.

2. Verifique a presença da bandeira, do sensor e das etiquetas de canal no dispositivo.

3. Verifique se a bandeira e as etiquetas do sensor correspondem à etiqueta correta do canal (A1 à esquerda/B2 à direita) na caixa (veja na imagem abaixo o posicionamento correto da etiqueta).

4. Caso alguma das etiquetas esteja faltando, ou se a etiqueta da bandeira e/ou a etiqueta do sensor não corresponderem à etiqueta do canal na caixa, conecte os cabos de acordo com a etiqueta do canal na caixa.

5. Se a bandeira e as etiquetas do sensor corresponderem corretamente às etiquetas dos canais, nenhuma ação adicional será necessária

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5356 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: 08/10/2026.

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 5355

Data da Publicação

06/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5355 (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

O Carelink Smartsync pode apresentar desconexões Bluetooth entre o tablet e a estação base e/ou o conector do paciente. As condições abordadas pela ação incluem corrupção de dados na comunicação Bluetooth e falha no sinal periódico utilizado para verificar a comunicação entre os componentes. Durante a desconexão, pode ocorrer perda de formas de onda e da capacidade de programação, exibição de parâmetros como “???”, formas de onda pontilhadas e necessidade de reiniciar o aplicativo ou a sessão quando a recuperação automática não for bem-sucedida.

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

Ação

Ação de Campo Código FA1583 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

Assinar e devolver o formulário de confirmação e compartilhar a comunicação com as organizações que necessitem ter conhecimento da ação. Tablets já operando com iPadOS 26.6 ou 26.6.1 não requerem ação adicional. Tablets com versão inferior a iPadOS 26.6 devem ser atualizados para iPadOS 26.6 ou 26.6.1, se disponível. Caso essas versões não estejam disponíveis, não realizar a atualização nesse momento. Não atualizar para iPadOS 27 ou versão superior até que a compatibilidade com o Smartsync seja estabelecida, pois a atualização antes dessa confirmação tornará o Smartsync inutilizável até que a compatibilidade seja confirmada. Em caso de dúvidas, entrar em contato com o representante local da Medtronic.

Para mais informações vejam as Cartas ao Cliente anexas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5355 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 V2.pdf

Formulário do Representante.docx

Carta ao Cliente V1.pdf

Formulário de Confirmação do Cliente.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.

Fonte: Anvisa, em 07.10.2026.