Área Tecnovigilância

Número 5385

Data da Publicação

13/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5385 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema Rotaflow.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Sistema Rotaflow.

Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea.

Número de registro ANVISA: 80259110224.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Rotaflow I.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Durante a validação interna de novas baterias de substituição, a MCP identificou um problema no console Rotaflow. Esse problema pode fazer com que o dispositivo interrompa o carregamento da bateria após o modo de operação com bateria ter sido utilizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código ID 406 1618466 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira 291 Bloco 33/34 Vila Leopoldina – Número 291 – Complemento: Bloco B Pavmto2 Escritórios 33 E 34 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Strasse 31; 76437 Rastatt - Alemanha.

Recomendações

Antes de utilizar o sistema em modo bateria, verificar a tensão/estado de carga da bateria conforme descrito nas Instruções de Uso.

Sempre que o equipamento retornar do modo bateria para alimentação pela rede elétrica, confirmar que o processo de carregamento da bateria foi iniciado e concluído adequadamente.

Observar continuamente as indicações e alarmes do equipamento, especialmente os alertas relacionados à bateria baixa ([LOW BAT.]).

Garantir a disponibilidade de fonte de alimentação alternativa durante o transporte ou utilização do equipamento em situações críticas.

Assegurar que os operadores estejam familiarizados com o procedimento de acionamento do Emergency Drive e demais procedimentos de contingência descritos no manual do produto.

Caso seja identificada qualquer irregularidade no carregamento da bateria, interromper o uso do equipamento quando clinicamente apropriado e contatar imediatamente a assistência técnica autorizada da Getinge.

Manter esta comunicação disponível para todos os usuários do equipamento até a implementação da correção definitiva pelo fabricante.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5385 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 Distribuidor.pdf

Carta ao Cliente.pdf

Formulário Cliente.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/11/2026.

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 5384

Data da Publicação

13/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5384 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Exoplan.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Exoplan.

Nome Técnico: Software.

Número de registro ANVISA: 80102519066.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Exoplan 3.1 Rijeka; Exoplan 3.0 Galway; Exoplan 2.3 Matera.

Números de série afetados: 3.1 Rijeka – UDI: (01)4260521365026(10)A03B01E****; 3.0 Galway - UDI: (01)4260521365019(10)A03B00E****; 2.3 Matera - UDI: (01)4260521365002(10)A02B03E****.

Descrição do Problema

Dados incorretos de deslocamento/configuração foram identificados na biblioteca de implantes afetada da DSP Biomedical. O uso da biblioteca no exoplan pode resultar em uma posição do implante ou da osteotomia que se desvie da posição planejada.

Dois erros de biblioteca resultam no mesmo excesso de profundidade apical:

- Alpha-Bio Tec: Na biblioteca Alpha-Bio_Tec_sleeve, a distância entre a anilha e o nível ósseo para os implantes ICE™ IH ¿ 4,2 mm, ¿ 4,65 mm e ¿ 5,3 mm, e o implante ATID ¿ 5,0 mm, cada um com comprimento de 6,0 mm, está armazenada como 9,0 mm em vez dos 11,0 mm especificados pelo fornecedor. Como resultado, esses implantes são preparados com as profundidades de perfuração correspondentes aos implantes de 8,0 mm.
- DSP Biomedical®: Para o implante CMI Biofit ¿ 3,5 × 11,5 mm, o fluxo de trabalho de perfuração para densidades ósseas III e IV especifica a perfuração com a broca Long Twist D 2,7 mm até a marca de profundidade de 17 mm, em vez da marca de profundidade de 15 mm exigida.

Em ambos os casos, cada osteotomia planejada com uma configuração afetada se estende 2,0 mm além do ápice do implante planejado. Isso excede a distância de segurança padrão de 1,5 mm no exoplan. Portanto, mesmo um plano que respeite a distância de segurança em relação a uma estrutura anatômica crítica pode atingir essa estrutura. O software não gera nenhum aviso.

Na constatação da Alpha-Bio Tec, as brocas do Alpha-Bio Guided Surgery Tool Kit têm batentes integrados e não há chaves-guia com compensação (offset) de profundidade disponíveis, de modo que o excesso de profundidade não pode ser compensado durante a cirurgia. Como implantes de 6,0 mm são normalmente selecionados quando a altura óssea é limitada, o desvio ocorre onde a distância em relação às estruturas críticas tende a ser menor. Na constatação da DSP Biomedical®, o protocolo para densidades ósseas III e IV é usado principalmente em osso de baixa densidade. Nessa situação, o excesso de profundidade também reduz a ancoragem óssea apical e a estabilidade primária.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 442582 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, No 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Exocad GmbH - Rosa-Parks-Str. 2, 64295 Darmstadt - Alemanha.

Recomendações

Ações necessárias para usuários finais:

1) Não utilize as bibliotecas afetadas - consulte a seção “Bibliotecas afetadas” acima.

2) Baixe as novas bibliotecas em https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration ou use o Library Manager da exocad dentro do exoplan.

3) Considere revisar os casos tratados anteriormente e planejados com as bibliotecas afetadas se forem observados achados clínicos inesperados ou complicações e nenhuma explicação alternativa tiver sido identificada na época. Se você descobrir quaisquer casos desse tipo, informe-os ao seu distribuidor ou diretamente à exocad (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.).

Ações necessárias para revendedores/distribuidores:

1) Os distribuidores da exocad devem encaminhar este Aviso de Segurança de Campo aos seus clientes/usuários finais que estejam usando exoplan.

2) Se necessário, ofereça suporte aos seus clientes finais com a instalação das bibliotecas atualizadas, disponíveis em nosso portal de downloads ou via Library Manager da exocad.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5384 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: 12/11/2026.

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 13.11.2026