**Área**: GGMON

Número: 5096

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5096 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Geradores para Estimulação da Medula Espinhal RM (10349001208); Comunicador (10349000941).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Geradores para Estimulação da Medula Espinhal RM (10349001208); Comunicador (10349000941). Nome Técnico: Gerador de Pulso Implantável p/ Neuroestimulação; Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349001208; 10349000941. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10349001208) 97712; 97714; (10349000941) CT900D; CT900E. Números de série afetados: Ver a Lista de Produtos Afetados em anexo.

**Problema:**

Possibilidade de que a mensagem de redefinição de dispositivo exibida no aplicativo A71100 CP não possa ser limpa pelo usuário. Esse problema pode ocorrer em versões de software anteriores à 1.0.4489.

Uma redefinição de dispositivo pode ocorrer por vários motivos, incluindo quando o INS tem uma bateria sobredescarregada, que normalmente é limpa durante uma sessão de programação. Em casos raros, a mensagem de redefinição do dispositivo não pode ser apagada e pode resultar na incapacidade de retomar a terapia, resultando em uma recorrência do quadro de dor subjacente do paciente. A resolução exigiria a substituição cirúrgica do INS para retomar a terapia.

Caso a mensagem de redefinição de dispositivo não possa ser apagada no Aplicativo de Terapia Restore™ para Programador Clínico, o profissional de saúde poderá se deparar com a impossibilidade de retomar a terapia do paciente. Isso pode resultar na recorrência do quadro de dor subjacente, prejudicando o bem-estar do paciente. Em situações raras, a única solução seria a substituição cirúrgica do neuroestimulador implantável (INS), o que implica riscos adicionais e impacto significativo na rotina do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1458 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

**Histórico:**

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).

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, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

- Faça o download do aplicativo A71100 CP App v1.0.4489, ou qualquer versão posterior, o mais rápido possível, para atualização. Entre em contato com o representante local da Medtronic se tiver alguma dúvida relacionada à atualização.

- Assine e devolva o Formulário de Confirmação em anexo à Carta ao Cliente para a empresa, para confirmar a leitura do documento. O formulário pode ser enviado por e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. Retenha uma cópia da Carta ao Cliente e do formulário de resposta preenchido para seus registros.

- A Carta ao Cliente foi elaborada pela empresa responsável pelo dispositivo e encaminhada aos seus clientes possivelmente afetados pelo problema em questão. Pode ser acessada no anexo deste alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5096 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**

**Lista de Produtos Afetados**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5096**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/12/2025.

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:** GGMON

Número: 5095

**Ano**: 2025

**Resumo:**

Alerta 5095 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de irrigação SMP Endomaster.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de irrigação SMP Endomaster. Nome Técnico: Sistema de Irrigação. Número de registro ANVISA: 80533429012. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: P10020302 - Dispositivo coletor de cálculos. Números de série afetados: 240119, 240722, 241112 e 250317.

**Problema:**

Foi identificada uma divergência de informação entre a rotulagem do fabricante e a rotulagem de nacionalização, onde na rotulagem do fabricante tem a informação "Esterile-EO" (Esterilizado por Óxido de Etileno) e na rotulagem de nacionalização da Handle é informado "Produto não estéril".

Data de identificação do problema pela empresa: 28/11/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAC000002/25 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Comunicação aos clientes. Correção da rotulagem de nacionalização no detentor do registro.

**Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 54.756.242/0001-39. Endereço: Rua Professora Regina Lucia Bin Caun, 290. Jardim Porto Seguro. - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 - 3456-1400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd - No.9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang 311201 China - China.

**Recomendações:**

A recomendação é que os clientes que possuam em estoque alguma unidade dos lotes informados devem conferir as informações de rotulagem e certificar-se de que está com a informação correta na rotulagem da Handle: “Produto Estéril: Eto – Óxido de Etileno”. Caso a rotulagem esteja com outra informação, a recomendação é a devolução do produto para substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5095 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**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5095**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2025.

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**: GGMON

Número: 5094

**Ano**: 2025

**Resumo:**

Alerta 5094 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity ci-series.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Instrumento Alinity ci-series. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502000. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Alinity ci-series. Números de série afetados: SCM02078; SCM02083; SCM03142; SCM03177; SCM21082; SCM21122; SCM25046; SCM25293; SCM25303; SCM26568; SCM26589; SCM26922; SCM27167; SCM23482; SCM23499; SCM26716; SCM26717; SCM26723; SCM26733; SCM26757; SCM02908; SCM02373; SCM02673; SCM04904; SCM21901; SCM22052; SCM22366; SCM03175; SCM02516; SCM28991; SCM29416; SCM29424; SCM02317; SCM03226; SCM03225; SCM23280; SCM23292; SCM21040; SCM20517; SCM03179; SCM23243; SCM23261; SCM23279; SCM02327; SCM02776; SCM02283; SCM02303; SCM01730; SCM04905; SCM04906; SCM28984; SCM28987; SCM28736; SCM24447; SCM24434; SCM23291; SCM24400; SCM24423; SCM23397; SCM20783; SCM23293; SCM23312; SCM02962; SCM02187; SCM01623; SCM02677; SCM01249; SCM03103; SCM03181; SCM23321; SCM23368; SCM23282; SCM23205; SCM24439; SCM24430; SCM24433; SCM27421; SCM27445; SCM27450; SCM22331; SCM03129; SCM03139;

SCM02208; SCM02370; SCM02963; SCM03098; SCM03099; SCM22565; SCM02374; SCM02652; SCM02682; SCM02316; SCM02186; SCM23487; SCM24427; SCM27453; SCM01106; SCM02778; SCM02667; SCM02670; SCM23394; SCM23471; SCM24970; SCM24980; SCM25068; SCM27169; SCM27173; SCM27175; SCM27181; SCM27190; SCM27195; SCM27787; SCM27473; SCM26834; SCM26840; SCM26845; SCM02151; SCM26826; SCM26828; SCM26833; SCM27479; SCM28810; SCM28985; SCM28981; SCM02784; SCM27474; SCM27465; SCM27468; SCM27470; SCM27472; SCM26818; SCM26820; SCM26825; SCM26814; SCM26815; SCM26816; SCM23475; SCM23447; SCM02750; SCM02188; SCM01536; SCM01539; SCM01540; SCM01542; SCM01545; SCM01548; SCM01557; SCM01314; SCM26846; SCM27160; SCM27162; SCM27166; SCM26762; SCM02905; SCM02779; SCM03174; SCM23453; SCM23902; SCM23924; SCM24440; SCM26735; SCM26739; SCM21163; SCM02754; SCM27455; SCM04819; SCM03165; SCM24016; SCM01636; SCM28809; SCM28790; SCM27350; SCM27368; SCM27789; SCM04831; SCM02757; SCM02758; SCM02679; SCM01662; SCM02314; SCM22106; SCM22546; SCM03125; SCM04813; SCM01659; SCM20924; SCM02309; SCM01247; SCM02984; SCM04817; SCM02315; SCM27209; SCM03224; SCM03208; SCM02651; SCM03912; SCM03127; SCM23963; SCM26744; SCM26755; SCM04699; SCM04908; SCM02961; SCM02372; SCM04900; SCM22073; SCM22082; SCM01535; SCM01731; SCM26817; SCM28252; SCM28256; SCM28259; SCM28261; SCM28262; SCM28266; SCM28268; SCM28270; SCM28273; SCM28281; SCM28289; SCM28303; SCM28314; SCM28734; SCM28028; SCM28045; SCM28068; SCM23946; SCM23497; SCM23484; SCM01753; SCM02174; SCM02175; SCM02179; SCM01349; SCM01350; SCM01487; SCM01253; SCM01254; SCM02662; SCM21900; SCM22563; SCM22568; SCM03105; SCM02976; SCM04761; SCM04726; SCM04760; SCM03209; SCM03009; SCM01139; SCM01307; SCM02723; SCM02756; SCM02943; SCM28807; SCM28808; SCM28737; SCM28738; SCM28758; SCM27827; SCM27830; SCM27831; SCM02369; SCM02318; SCM28911; SCM28924; SCM01729; SCM21150; SCM21159; SCM21160; SCM21165; SCM29392; SCM29398; SCM02890; SCM04759; SCM22095; SCM23196; SCM23974.

**Problema:**

O fabricante detectou quatro (4) possíveis problemas no software do Alinity ci-series System, versão 3.6.1 e versões inferiores. A Abbott está lançando a versão 3.7.0 (LN 04V20-29) do software do Alinity ci-series System para corrigir esses potenciais problemas. Os problemas identificados são os seguintes:

Problema 1: Um ciclo de lavagem inadequado pode resultar em acúmulo de sais no conjunto do aquecedor por indução (IH), o que pode afetar o desempenho da lavagem do pipetador de amostra, aumentando o risco de contaminação (carryover);

Problema 2: Pequenas alterações nos valores das Unidades de Luz Relativas (RLU) podem ocorrer se a leitura de uma amostra coincidir com outra RV sendo inserida. Isso ocorre porque o carregamento da RV move o disco da faixa de processamento, alterando o alinhamento da RV no sistema ótico e afetando as medições de RLUs;

Problema 3: Quando um novo cartucho de reagente é carregado, ele passa por homogeneização antes da amostragem. A amostragem deveria ocorrer após 300 segundos, mas pode ocorrer após 200 segundos, potencialmente reduzindo a homogeneidade do reagente e afetando a interação amostra-reagente;

Problema 4: O Módulo de Processamento do Alinity c pode ter uma restrição de movimento da probe do pipetador R1 ou R2, sem reportar os códigos de mensagem esperados 5744 Movimento restrito do pipetador R1 em (0) posição (1) e 5745 Movimento restrito do pipetador R2 em (0) posição (1). Neste caso, a probe do pipetador R1 ou R2 pode ter se desalinhado pelo contato e o sistema continuará o processamento, sem que o operador saiba da condição.

Ver informações adicionais na Carta ao Cliente, disponibilizada pela empresa e em anexo a este alerta.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/11/2025.

**Ação**:

Ação de Campo Código FA13NOV2025 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Atualização de Software.

**Histórico:**

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).

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 Dallas Texas - Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038, USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Observe as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A da Carta ao Cliente, até que a versão 3.7.0 do software seja instalada. Seu representante de serviço de campo da Abbott agendará um upgrade obrigatório para a versão 3.7.0 do software do Alinity ci-series.

Problema 1: Realize os Procedimentos de manutenção semanal (i-series) 2630 Limpeza Manual do Copo de Lavagem (i-series) de acordo com a Seção 9 do Manual de Operações do Alinity ci-series.

Problema 2: O seu representante de serviço de campo da Abbott entrará em contato para agendar a instalação do software versão 3.7.0.

Problema 3: O seu representante de serviço de campo da Abbott entrará em contato para agendar a instalação do software versão 3.7.0.

Problema 4: Recomenda-se realizar os procedimentos de diagnóstico do pipetador (c-series) 4109 Teste de Alinhamento da Probe (c-series) diariamente para as probes do pipetador R1 e R2, de acordo com a Seção 9 do Manual de Operações do Alinity ci-series - até que a versão 3.7.0 do software seja instalada.

Caso observe uma probe de pipetador desalinhada (R1, R2), realize o procedimento de substituição de componente. Substituir as probes de reagentes (c-series) de acordo com a Seção 9 do Manual de Operações do Alinity ci-series.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA13NOV2025_FSN LTR_Versão A.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local e a Anvisa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5094 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**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5094**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/12/2025.

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 16.12.2025.