Área: GGMON

Número: 5236

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5236 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-hospitalares Ltda - Gerador de Pulsos para Terapia VNS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Gerador de Pulsos para Terapia VNS. Nome Técnico: Gerador de Pulso para Nervo Vago (Neurologia). Número de registro ANVISA: 80483300044. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Gerador Symmetry 8103. Números de série afetados: 117226; 117228; 117229; 117230; 117232; 117233; 117236; 117241; 117242; 117243; 120621; 121724; 120629; 120630; 120943; 120944; 120945; 120951; 120952; 120953; 120954; 120955; 120956; 120957.

Problema:

O Modelo 8103 pode apresentar imprecisão no indicador de bateria ao longo do ciclo de vida:

Início da vida útil: indicação de consumo mais rápido que o real (100%, 75% e 50%).

Meia-vida: pode indicar temporariamente carga “alta” (75–100%) quando o esperado seria 25–50%. Apesar disso, os indicadores críticos são confiáveis e devem orientar a conduta: - 25% restante: dentro da faixa normal, sem ação necessária.

- IFI (Indicador de acompanhamento intensificado): requer monitoramento clínico mais frequente.

- NEOS (Fim da vida útil próximo): recomenda-se substituição do gerador o quanto antes.

- EOS (Fim da vida útil): o gerador deixa de fornecer estimulação e deve ser substituído imediatamente; se não for, perde a capacidade de comunicação com o software.

Importante: o problema afeta apenas os níveis intermediários de bateria, não comprometendo os alertas críticos (IFI, NEOS e EOS). Escopo: a condição é restrita aos geradores Modelo 8103, não impactando outros modelos de VNS Therapy.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 01.26 sob responsabilidade da Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-hospitalares Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes.

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: Livanova Brasil Comércio e Distr. de Equip. Médico-hospitalares Ltda - CNPJ: 45.489.614/0001-17. Endereço: Rua Liege, 54 Vila Vermelha - São Paulo - SP. Tel: 11 2946-6406. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Livanova USA, INC. - 100 Cyberonics Boulevard, 77058, Houston, Texas - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Livanova está coordenando um ajuste de programação para todos os dispositivos do Modelo 8103 que permanecem no estoque do seu hospital/instalação.

Ação recomendada aos médicos para os dispositivos implantados:

1. Continue a usar o Modelo 8103 como sempre. A administração da terapia e a longevidade da bateria não são afetadas.

2. Os geradores listados no Anexo 2 são potencialmente impactados. Se o número de série do gerador estiver incluído no Anexo 2 e o dispositivo estiver atualmente programado com a frequência de estimulação padrão (20 Hz) e a largura de pulso padrão (250 µs), execute a seguinte programação na próxima consulta regular ao consultório do paciente:

- Altere temporariamente a frequência de estimulação de 20 para 15 Hz. Alterar para uma seleção inferior é importante para garantir que a configuração temporária seja confortável para o paciente.
- Após essa etapa, reprograme o gerador de volta à configuração pretendida (20 Hz).
- Essa ação pode reduzir ou, em alguns casos, eliminar a chance de encontrar flutuações temporárias no status da bateria.

3. Para mais informações veja a Carta ao Cliente, anexa.

4. Para tirar dúvidas ou obter suporte, inclusive para determinar se um gerador afetado já foi reprogramado para este problema, entre em contato com a Qualidade para o Cliente LivaNova pelo telefone +1-281-228-7300 ou pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. Mediante solicitação, a LivaNova pode estimar a vida útil restante da bateria do gerador com base no histórico de configurações programadas do gerador. Além disso, o Manual do Médico do VNS Therapy fornece tabelas de longevidade que podem ser usadas para estimar a vida útil da bateria do gerador. A rotulagem está disponível na Seção Manuals (Manuais) do site do LivaNova VNS Therapy: https://www.livanova.com/depression/en-us/healthcare-provider-resources.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5236 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 5236

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2026.

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: GGMON

Número: 5235

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5235 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Pinça para biopsia de uso único.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Piauí; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Pinça para biopsia de uso único. Nome Técnico: Pinça para Biopsia. Número de registro ANVISA: 81504790038. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Pinça de biópsia, (7mm) descartável; Pinça de biópsia, (7mm) descartável. Números de série afetados: 20250724N; 20250720N.

Problema:

O problema identificado refere-se à rotulagem incorreta dos produtos dos lotes 20250720N e 20250724N, totalizando 6.000 unidades, uma vez que as etiquetas indicavam o produto como “Pinça de Biópsia Revestida”, quando a identificação correta deveria ser apenas “Pinça de Biópsia”.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2026 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo, 160, Nova Aliança - Ribeirão Preto -

SP. Tel: (16) 3421.8488. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Zhejiang Chuangxiang Medical Technology CO., LTD. - Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, NO.650 Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, 311100 Zhejiang Province - China, República Popular.

Recomendações:

Recomenda-se que os usuários confiram a identificação do produto antes do uso, verificando o lote e a descrição constante na rotulagem.

Caso alguma unidade já tenha sido utilizada, recomenda-se manter o registro do uso, realizar o acompanhamento do paciente conforme a prática clínica habitual e comunicar qualquer ocorrência ao responsável técnico, distribuidor ou detentor do registro.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5235 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 5235

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/05/2026.

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 03.06.2206.