

ALERTAS ANVISA DE 08.06.2020

Área: GGMON

Número: 3222

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3222 (Tecnovigilância) - Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ook Hospital Bed.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ook Hospital Bed. Nome Técnico: Cama Hospitalar. Número de registro ANVISA: 80117580467. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I-Baixo Risco. Modelo afetado: ook-snow e ook-cocoon. Números de série afetados: FL3601616B, FL3601617A, FL3601814A, FL3601815B, FL3602881A, FL3602882A, FL3602883A, FL3605112A, FL3605113A, FL3605114A, FL3605115A, FL3605116A.

Problema:

A empresa informa o risco de queda de pacientes, caso as instruções do manual não sejam observadas. As unidades fabricadas com as opções identificadas com os números OL360011P ou OL360017P, ou seja, o sistema de detecção de saída da cama (“Sistema de detecção”), foram projetados para detectar e sinalizar se um paciente sair da cama. A repetibilidade e a confiabilidade ideais do sistema de detecção dependem de uma calibração corretamente executada e de um procedimento para zerar corretamente executados (o “procedimento para zerar”). A execução correta do procedimento para zerar e de calibração do sistema de detecção é muito importante para garantir que, se o paciente sair da cama, essa ação seja detectada e sinalizada para a pessoa encarregada dos cuidados ou supervisão do paciente, a fim de evitar ou minimizar o risco de queda ou lesão. Calibração inadequada e/ou execução inadequada do procedimento para zerar pode resultar em detecção não confiável.

Ação:

Ação de Campo Código RAM 33/2020 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Av Francisco Matarazzo 1752, Salas 502 e 503 - Água Branca. CEP: 05.001-200 - São Paulo/SP. Tel: 11 38011181. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Umano Medical - 230 Blvd Nilus-Leclerc, L'islet, QC Gor 2CO - Canadá.

Recomendações:

A empresa orienta aos usuários:

1.Ler o adendo enviado com atenção e divulgar prontamente seu conteúdo a todo o pessoal envolvido em sua unidade; incluindo, especialmente, todas as pessoas que usam/operam a cama ou que podem ser chamadas para esta finalidade.

2.Localizar o Manual do usuário relacionado à sua cama ook Hospital Bed e inserir o adendo, para referência futura, na seção apropriada do manual de instruções para as camas ook Hospital Bed ook-snow ou ook-cocoon.

O Adendo visa principalmente melhorar as instruções do usuário relacionadas ao procedimento que precisa ser seguido para garantir a configuração adequada do Sistema de Detecção para produtos equipados com as opções com os números OL360011P ou OL360017P.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3222 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link < <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>;

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3222

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3221

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3221 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Arco Cirúrgico Cios Alpha e Arco Cirúrgico Cios Spin.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: ARCO CIRÚRGICO CIOS ALPHA - Número de registro ANVISA: 10345162008; versão de software VA20; números de série: 13218, 13248, 13295, 12506, 12616, 12675, 12676, 12801, 12863, 12929. Nome comercial: ARCO CIRÚRGICO CIOS SPIN - Número de registro ANVISA 10345162332; versão de software VA30; número de série: 50179. Nome Técnico: Arco cirúrgico. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III.

Problema:

Durante a operação do sistema, o carrinho de monitor Cios é conectado eletricamente à unidade principal (braço em c) do sistema Cios por um cabo principal. O cabo principal pode ser conectado ou desconectado do conector X10, que faz parte da unidade principal (braço em c) durante a sessão clínica. A desconexão do cabo principal pode causar uma tensão elétrica insegura (de até 67,6V CC) no conector X10, o que pode resultar em choque elétrico caso o usuário ou outras pessoas toquem nos pinos de contato do conector. Esses pinos de contato do conector X10 são acessíveis quando o cabo principal é desconectado do conector X10, conforme figuras constantes na carta.

Foi identificado que, se o sistema exibir a mensagem de erro "Err 16305 / 80: Confirm this error and repeat your last action", a desconexão do cabo principal poderá causar uma tensão de até 125 V CC.

Ação:

A ação de campo código AX027/20/S & AX030/20/S iniciada pela Siemens trata do envio de Carta ao Cliente com Correção em Campo.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Detentor do registro no Brasil: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda, CNPJ 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5ºº andar - Pirituba, São Paulo-SP - Telefone: 0800 129 633.

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH. Henkestrasse,127; 91052 - Erlangen - Alemanha.

Recomendações:

A empresa informa que é recomendável não desconectar o cabo principal até que o gerador seja reparado por um engenheiro de manutenção da Siemens Healthineers.

Caso seja observada mensagem de erro "Err 16305 / 80: Confirm this error and repeat your last action", o cabo não deverá ser desconectado.

Maiores informações: Carta ao Cliente e Nota de Segurança.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3221 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link < <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>;

Anexos:

[Carta ao Cliente AX027/20/S](#)

[Nota de Segurança AX030/20/S](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3221](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/05/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Area: GGMON

Número: 3220

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3220 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento para Angiografia Artis pheno.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: Equipamento para Angiografia Artis pheno. Nome Técnico: Equipamento para

Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162126. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Números de série afetado: 164148.

Problema:

A empresa identificou um risco de falha no sistema de transmissão de um eixo, o braço em C pode sair do percurso pretendido em até 10 cm.

No caso de o braço em C sair do percurso pretendido devido a uma falha na transmissão, a posição desejada do braço em C provavelmente não poderá mais ser alcançada. Desta forma, os movimentos do braço em C podem ser impactados ou interrompidos. Caso não seja possível movimentar o braço em C, o sistema não poderá mais ser usado sem o suporte de um engenheiro de serviço em campo.

Ação:

A ação de campo código AX074/19/S & AX073/19/S iniciada pela Siemens Healthineers trata do envio de uma Carta ao Cliente com Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Detentor do registro no Brasil: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda, CNPJ 01.449.930/0001-90. Endereço: Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba, São Paulo-SP - Telefone: 0800 129 633.

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH. Siemensstrasse 1; 91301 Forchheim.

Recomendações:

A empresa informa que é altamente recomendável estabelecer procedimentos de emergência apropriados até que a ação corretiva seja realizada. Em qualquer caso, certifique-se de que o tratamento do paciente possa ser continuado de outras formas, caso haja algum possível risco para a segurança do paciente.

Maiores informações: Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3220 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link < <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>;

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3220](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/05/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3219

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3219 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Reagente e Calibradores ACCESS hsTnl.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Reagente e Calibradores ACCESS hsTnl. Nome Técnico: Troponina. Número de registro ANVISA: 10033120983. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ACCESS hsTnl. Números de série afetados: Referência: B52699. Todos os lotes.

Problema:

A Beckman Coulter iniciou uma investigação interna a partir de feedback de clientes para

determinar a influência de um possível arraste intraensaio com o ensaio da Troponina Ultrasensível I.

Concentrações de troponina cardíaca I (cTnI) que sejam >270.000 pg/mL (ng/L) podem causar arraste (carryover) no pack de reagente hsTnI. O intervalo quantificável do Access hsTnI é de até ~270.000 pg/mL (ng/L), valor este, que representa até dez vezes o valor informado do calibrador mais alto (S6).

Geralmente, as concentrações de troponina com esse intervalo de concentração são características de um subconjunto de pacientes que tenham passado por intervenções cardíacas agressivas. Uma concentração tão elevada não é observada rotineiramente.

Embora raro, um arraste (carryover) clinicamente significativo pode causar impacto nos resultados de todas as amostras subsequentes que foram testadas no mesmo pack de reagente.

Ação:

Ação de Campo Código FA 000328 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 – Torre B - 15º andar –

Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (11) 4154-8813. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Immunotech S.A.S A Beckman Coulter Company - 130 Ave De Lattre De Tassigny, Bp177, Cedex 9. Marseille, FR, 13276 - França.

Recomendações:

A Beckman Coulter atualizou a seção Limitações das Instruções de Uso (IFU) do Access hsTnl para incluir as informações adquiridas nesta investigação.

A empresa recomenda aos clientes que obtenham a versão mais atual da Instruções de Uso (IFU) do reagente Access hsTnl, no site da Beckman Coulter, e revise a seção Limitações para obter detalhes adicionais.

Sugere também que atualize os procedimentos laboratoriais com base em como o ensaio Access hsTnl é usado em sua prática, incluindo a probabilidade de testar pacientes após uma intervenção cardíaca agressiva.

Caso haja suspeita de arraste (carryover) para o pack de reagente, use um pack de reagente novo e repita todas as amostras que foram testadas após a amostra de alta concentração de cTnl.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3219 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma

instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link < <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3219](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/05/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

□ **Fonte:** ANVISA, em 08.06.2020.
