

ALERTAS ANVISA DE 16.10.2020

Área: GGMON

Número: 3346

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3346 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Cilindro AMS 700 Pré-conectado com Inhibizone - Recolhimento dos dispositivos que apresentam falha na ativação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cilindro AMS 700 Pré-conectado com Inhibizone. Nome Técnico: Prótese Peniana. Número de registro ANVISA: 10341350885. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 72402930; 72402981; 72402982; 72402984; 72402985; 72402987; 72402988; 72402990; 72402991; 72403781; 72403782; 72403783; 72403784; 72403785; 72403786; 72403787; 72403788; 72403789; 72404230; 72404231; 72404232; 72404233; 72404235; 72404236; 72404237; 72404238; 72404260; 72404261; 72404262; 72404263; 72404265; 72404266; 72404267; 72404268; 72403780; 72404234, 72404239; 72404264; 72404269. Números de série afetados: 1000174657; 1000202866; 1000206784; 1000208180; 1000223753; 1000223754; 1000227042; 1000227043; 1000232490; 1000236792; 1000242147; 1000242148; 1000242149; 1000242150; 1000242151; 1000242432;

1000247027; 1000247035; 1000249989; 1000249990; 1000250653; 1000250657;
1000252109; 1000253889; 1000255101; 1000255203; 1000258551; 1000260649;
1000262536; 1000276164; 1000277881; 1000300134; 1000300136; 1000300137;
1000313552; 1000316022; 1000346414; 1000369684; 1000225780; 1000261127;
1000351199; 1000179984; 1000225767; 1000238841; 1000272250; 1000369683;
1000255199; 1000346520; 1000382089; 1000382088; 1000300135; 1000315980;
1000346408; 1000346413; 1000359498; 1000315972; 1000315979; 1000186859;
1000214414; 1000225384; 1000267404; 1000280609; 1000168127; 1000206404;
1000206408; 1000265083; 1000271022; 1000183750; 1000206788; 1000254962;
1000259413; 1000271559; 1000194647; 1000255109; 1000167183; 1000180673;
1000235655; 1000235656; 1000350977; 1000225151; 1000254150; 1000424120.

Problema:

A empresa detentora do registro está implementando a remoção de produto não utilizado ainda existente em estoque para a Bomba AMS 700 após um aumento nas queixas relacionadas à ativação inicial do dispositivo. Uma queixa de "ativação inicial" se refere a um problema encontrado durante a ativação inicial do dispositivo, normalmente nos primeiros 2 meses após um procedimento de implante da AMS 700, onde o paciente e/ou médico é incapaz ou tem dificuldade de ativar a bomba para obter a inflação do cilindro, mesmo após exaustivas tentativas de solução do problema e treinamento do paciente. A consequência mais comum e grave à saúde que poderia resultar da falha descrita na bomba seria um procedimento para substituição da bomba e o risco normalmente associado a anestesia e cirurgia.

Ação:

Ação de Campo Código 92589899 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: regulatorio@bsci.com.

Fabricante do produto: American Medical System, Inc - 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343 – E.U.A - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que se uma bomba está ativa e funciona corretamente durante as interações iniciais do paciente no pós-operatório, isso indica que a bomba não está afetada pelo problema. Se uma bomba não funcionar conforme esperado durante as ativações iniciais no pós-operatório, especialmente quando o médico já tentou utilizar técnicas padrão de solução de problemas, o paciente pode estar com um dispositivo que foi afetado por esse problema.

Observe que com qualquer dispositivo AMS 700 recém-implantado, a educação e o treinamento do paciente e a solução de problemas do médico são consideradas atividades normais durante as interações iniciais do usuário no pós-operatório. Se o paciente encontrar problemas de ativação inicial, devem ser empregadas as etapas de solução de problemas mais amplamente aceitas. Se o profissional de saúde suspeitar que um paciente possui um dispositivo afetado por esse problema, recomenda-se que se trate o paciente como faria no curso normal da prática clínica, mas tendo em mente essa notificação.

Segundo a empresa, não há necessidade de remover dispositivos que funcionam normalmente. Para mais informações, consulte a Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3346 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](#)

[Formulário](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3346](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2020.

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: 3345

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3345 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Cilindro AMS 700 LGX Pré-conectado com Inhibizone - Recolhimento dos dispositivos que apresentam falha na ativação inicial.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cilindro AMS 700 LGX Pré-conectado com Inhibizone. Nome Técnico: Prótese Peniana. Número de registro ANVISA: 10341350877. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 72404250; 72404251; 72404252; 72404253; 72404255; 72404256; 72404257; 72404258. Números de série afetados: 1000154319; 1000167775; 1000168203; 1000177195; 1000190031; 1000190035; 1000190928; 1000190933; 1000192789; 1000193871; 1000194430; 1000194644; 1000199793; 1000202900; 1000207443; 1000212535; 1000221144; 1000221471; 1000222518; 1000225728; 1000225766; 1000230986; 1000230988; 1000233125; 1000233127; 1000234192; 1000234194; 1000234195; 1000234201; 1000241010; 1000247504; 1000253646; 1000262711; 1000262990; 1000262997; 1000263949; 1000263950; 1000265735; 1000269377; 1000270672; 1000270984; 1000275729; 1000275908; 1000275910; 1000275912; 1000277227; 1000277711; 1000277713; 1000278791; 1000278792; 1000280538; 1000283386; 1000286160; 1000287040; 1000304372; 1000306642; 1000309239; 1000313387; 1000313874; 1000313876; 1000315318; 1000315822; 1000316577; 1000319413; 1000319421; 1000341994; 1000349127; 1000360019; 1000375728; 1000385043; 1000397199; 1000222517; 1000297589; 1000309903; 1000319422; 1000371751; 1000378968; 1000387923; 1000397662; 1000228173; 1000270621; 1000208404; 1000270000; 1000270001; 1000317146; 1000328684; 1000371735; 1000193875; 1000371771; 1000389090; 1000352459; 1000174993.

Problema:

A empresa detentora do registro está implementando a remoção de produto não utilizado ainda existente em estoque para a Bomba AMS 700 após um aumento nas queixas relacionadas à ativação inicial do dispositivo. Uma queixa de "ativação inicial" se refere a um problema encontrado durante a ativação inicial do dispositivo, normalmente nos primeiros 2 meses após

um procedimento de implante da AMS 700, onde o paciente e/ou médico é incapaz ou tem dificuldade de ativar a bomba para obter a inflação do cilindro, mesmo após exaustivas tentativas de solução do problema e treinamento do paciente. A consequência mais comum e grave à saúde que poderia resultar da falha descrita na bomba seria um procedimento para substituição da bomba e o risco normalmente associado a anestesia e cirurgia.

Ação:

Ação de Campo Código 92589899 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: regulatorio@bsci.com.

Fabricante do produto: American Medical System, Inc - 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343 – E.U.A - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que se uma bomba está ativa e funciona corretamente durante as interações iniciais do paciente no pós-operatório, isso indica que a bomba não está afetada pelo problema.

Se uma bomba não funcionar conforme esperado durante as ativações iniciais no pós-operatório, especialmente quando o médico já tentou utilizar técnicas padrão de solução de problemas, o paciente pode estar com um dispositivo que foi afetado por essa ação de campo.

Observe que com qualquer dispositivo AMS 700 recém-implantado, a educação e o treinamento do paciente e a solução de problemas do médico são consideradas atividades normais durante as interações iniciais do usuário no pós-operatório. Se o paciente encontrar problemas de ativação inicial, devem ser empregadas as etapas de solução de problemas mais amplamente aceitas. Se o profissional de saúde suspeitar que um paciente possui um dispositivo afetado por esse problema, recomenda-se que se trate o paciente como faria no curso normal da prática clínica, mas tendo em mente essa notificação. Segundo a empresa, não há necessidade de remover dispositivos que funcionam normalmente.

Para mais informações, consulte a Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3345 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](#)

[Formulário](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3345](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2020.

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: 3344

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3344 (Tecnovigilância) - Nutriex Importação e Exportação - Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex - Atualização dos limites de sensibilidade e especificidade do teste e retrabalho das etiquetas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80451960214. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit com 20 dispositivos de teste; 1 tampão com 2 ml. 20 lancetas. Números de série afetados: P46200424A1AX.

Problema:

Após ensaios realizados pelo laboratório INCQS, os parâmetros referentes à característica de desempenho foram alterados. Sensibilidade Relativa de IgM: Alteração de 95,7% para 87,0%. Especificidade Relativa de IgM: Alteração de 97,3% para 96,8%. Houve a necessidade de alteração das instruções de uso e rotulagem, bem como, o processo de retrabalho no lote, onde foi colada uma etiqueta sobre a outra para identificação do lote retrabalhado, o que pode gerar dúvidas aos clientes e consumidores a respeito da autenticidade do produto.

Ação:

Ação de Campo Código AC001 sob responsabilidade da empresa Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos 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: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59 - Rua 4, c/Rua 5, c/Rua 6, c/Rua 7, Quadra Área 01, Lote C, Galpão 02, Setor Araguaia - Aparecida de Goiânia - GO. Tel: 62-3272-8900. E-mail: talita.riberio@nutriex.com.br.

Fabricante do produto: Hangzhou Singclean Medical Products CO., LTD - No.10 Street (East), Hangzhou Economical, Technological and Development Zone - China, República Popular.

Recomendações:

A empresa recomenda a aplicação das novas instruções de uso e o compartilhamento destas informações com aqueles que possam ser impactados direta ou indiretamente por esta alteração.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3344 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 3344](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/10/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/10/2020.

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: 3343

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3343 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Mesas Cirúrgicas - Risco de choque elétrico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Mesas Cirúrgicas. Nome Técnico: Mesas Cirúrgicas. Número de registro ANVISA: 80259110065. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: MEERA e YUNO II. Números de série afetados no Brasil: 1541, 1543, 1566, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1638, 1639, 1641, 1642, 26, 79, 102, 237, 253, 62.

Problema:

A empresa informa que dispositivos com tomadas de plástico removíveis (IEC 60320-1) tiveram

partes e/ou fios elétricos expostos, podendo causar choque aos usuários ou pacientes se o cabo de rede (cabo de alimentação) ainda estiver ligado à tomada de rede (fonte de alimentação) durante a utilização do dispositivo, caso o usuário entre em contato com os componentes eletrônicos expostos. Risco de choque elétrico para o usuário ou para terceiros ao tocar em componentes eletrônicos expostos.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA 2020-010 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com/](mailto:aparecida.gomes@getinge.com) [qualidade.brasil@getinge.com.](mailto:qualidade.brasil@getinge.com)

Fabricante do produto: Maquet GmbH - Kehler Strabe, 31 - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que até que todas as ações de correção tenham sido realizadas, uma verificação visual e funcional deve ser realizada por uma pessoa treinada antes da operação. Além disso, as informações nas instruções de uso (IFU) relativas à conexão e desconexão da tomada da rede elétrica (fonte de alimentação) devem ser observadas com urgência.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3343 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 3343](#) **

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2020.

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 16.10.2020

