

ALERTAS ANVISA DE 21.02.2020

---

---

**Área:** GGMON

Número: 3166

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3166 (Tecnovigilância) – E. Tamussino e Cia. Ltda – Dispositivo hemostático hemospray – Problema na alça e/ou botão de ativação do Dispositivo Hemostático Hemospray.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Dispositivo Hemostático Hemospray. Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 10212990320. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HEMO-7-EU; HEMO-10-EU. Números de série afetados: MODELO HEMO-10-EU LOTES: W4005464; W3852254; W3904967; W3912856; W4247690. MODELO: HEMO-7-EU LOTES: W3866642; W3880426; W3904968; W3912858; W3918651; W3921498; W3989952; W4005462; W4005472; W4020037; W4033875; W4202997; W4206900; W4215147; W4226341; W4235245; W4235967; W4237947; W4240016; W4243198; W4248264; W4248746; W3884208; W3909383; W3910802; W3999399; W4005463; W4196258; W4192458; W4229763; W4232116; W4243663; W4246581; W4247179.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que o fabricante recebeu reclamações de que a alça e/ou botão de ativação do Dispositivo Hemostático Hemospray fissurou ou quebrou quando o dispositivo foi ativado. Segundo o fabricante, em alguns casos, isso causou a saída do cartucho de dióxido de carbono do punho. De acordo com o histórico de reclamações da fabricante, o cartucho de dióxido de carbono saiu do punho com força mínima. No entanto, algumas queixas relataram que o cartucho de dióxido de carbono saiu do punho com potencial para projetar em direção a um usuário ou paciente.

A empresa informou que foi concluído que estes eventos adversos potenciais podem incluir laceração superficial, laceração, infecção ou comprometimento permanente de uma estrutura corporal.

**Ação:**

Ação de Campo Código 057-R sob responsabilidade da empresa E. Tamussino e Cia. 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: E. Tamussino e Cia. Ltda. - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua Do Senado, Número 260, CEP: 20.231-006 - Centro - Rio De Janeiro - RJ. Tel: (21)3221-8003. E-mail: [crisrina.almeida@tamussino.com.br](mailto:crisrina.almeida@tamussino.com.br).

Fabricante do produto: Wilson-Cook Medical Inc/ Cook Endoscopy - 4900 Bethania Station

Road, Winston-Salem - North Carolina - 27105 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou que, neste momento, modalidades alternativas de estabelecer a hemostasia são recomendadas.

Foram apresentadas as seguintes recomendações aos clientes:

- 1) Analisar e confirmar se estes itens ainda se encontram fisicamente nos estoques, em seguida, os itens devem ser imediatamente segregados;
- 2) Entrar em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para alinhar o retorno destes produtos;
- 3) Circular o Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados no aviso foi distribuído para outras organizações.
- 5) Fornecer detalhes de contato para que a E. Tamussino possa informar os destinatários de forma adequada.
- 6) Enfatizar que o distribuidor é responsável por notificar seus clientes afetados.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3166 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&gt;>

#### **Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

#### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3166](#)

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/02/2020

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:** 3165

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3165 (Tecnovigilância) – Auto Suture do Brasil Ltda – Dispositivo de Embolização Pipeline Flex - Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield – Risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Dispositivo de Embolização Pipeline Flex (10349000569); Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield (10349000581). Nome Técnico: Dispositivo de Embolização Artificial. Número de registro ANVISA: 10349000569; 10349000581. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: todos os modelos dos produtos. Números de série afetados: A918617; A918621; A918626; A918665; A918668; A922599; A922601; A925292; A925295; A925296; A925297; A925298; A925299; A925300; A925913; A925920; A927962; A935914; A936515; A938297; A938299; A939626; A941407; A941409; A943220; A948115; A948119; A948120; A950756; A952144; A952150; A952155; A952156; A952488; A952489; A952490; A953924; A953925; A954177; A954189; A954191; A954192; A954194; A954524; A954528; A954529; A954530; A954795; A954809.

**Problema:**

A empresa detentora dos registros informou que a fabricante identificou o risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso, devido a uma ligação fragilizada em um subgrupo de dispositivos fabricados recentemente. O uso do produto afetado pode resultar em uma separação acidental, na qual a porção distal do sistema de entrega do dispositivo permanece no paciente. Essa ocorrência pode resultar em lesões significativas no paciente, incluindo procedimento prolongado, AVC isquêmico, hemorragia intracraniana, déficit neurológico, e/ou morte.

A empresa informou que, devido ao risco elevado de quebra do dispositivo, a fabricante está realizando o recall imediato desses lotes de produção. A empresa afirmou que, se um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex já tiver sido implantado com sucesso, não há nenhum risco elevado aos pacientes devido ao problema. Tais pacientes com um dispositivo implantado devem continuar com seu curso de tratamento normal.

Segundo a empresa, essa ocorrência pode resultar em lesões significativas no paciente, incluindo procedimento prolongado, AVC isquêmico, hemorragia intracraniana, déficit neurológico, e/ou morte.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA906 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tecnovigilancia@covdien.com](mailto:tecnovigilancia@covdien.com) / [fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Micro Therapeutics, Inc. - Toledo Way 9775, Irvine, Califórnia 92618 - Irvine, CA 92618 – USA.

**Recomendações:**

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes recomendações:

1) Identificar e colocar em quarentena todos os produtos afetados não utilizados, conforme listado em inventário;

2) Devolver todos os produtos listados afetados não utilizados do inventário para a Medtronic. Entrar em contato com a Qualidade Medtronic para iniciar o retorno do produto;

3) Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente e enviar por e-mail para [laura.v.alarcon@medtronic.com](mailto:laura.v.alarcon@medtronic.com).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3165 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 de Confirmação do Cliente**



**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3165](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2020

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: 3164

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3164 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos dRF Max – Possibilidade de atribuição de imagem a paciente errado e possibilidade de colisão do sistema.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos dRF Max. Nome Técnico: Sistema Fluoroscópico de Raios X. Número de registro ANVISA: 10345162069. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Luminos dRF Max. Números de lote/série afetados: 5837; 5893; 5910; 5912; 5914; 5925; 5927; 5941; 5960; 5965; 5969; 5973; 5975; 5987; 5990; 5994.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que foram constatados dois potenciais riscos para pacientes ou usuários que serão corrigidos com uma atualização de software:

1) Possibilidade de colisão de sistema devido ao uso inadequado da chave de desvio, que está desativando o controle de colisão integrado. Pode ocorrer colisão durante a condição de falha ou durante o movimento controlado pelo operador, tendo como consequência a colisão com obstáculos ou pessoas.

2) Atribuição de imagem a dois pacientes diferentes. Dependendo do tempo de ocorrência do problema, uma imagem de um paciente anterior pode ser armazenada dentro do arquivo do paciente atual, tendo como consequência a base incorreta para o diagnóstico.

**Ação:**

Ação de Campo Código XP028/19/S (Carta ao Cliente) & XP029/19/S (Correção em Campo. Atualização de software) sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

**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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 39082710. E-mail: [gabriel.carniel.ext@siemens-healthineers.com](mailto:gabriel.carniel.ext@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen - Alemanha.

## Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações:

- 1) Após um erro no dispositivo, o usuário deve usar a chave de desvio exclusivamente para evitar um risco imediato e entrar em contato com o serviço de atendimento ao cliente imediatamente para corrigir o problema.
- 2) O usuário deve verificar se a imagem exibida após a aquisição é uma imagem recém-adquirida e se ela pertence ao paciente atual. Se não for o caso, o usuário deve excluir a imagem e ligar para o atendimento ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3164 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 3164

### Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/02/2020
- Data da entrada de informações complementares para a Anvisa: 20/02/2020

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 , de 21.02.2020.

---