

ALERTAS ANVISA DE 22.10.2020

Área: GGMON

Número: 3325

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3352 (Tecnovigilância) - Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Vidas FT4 (FT4N) - Heterogeneidade em Lote.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Vidas FT4 (FT4N). Nome Técnico: Vidas FT 4 - Tiroxina (T4). Número de registro ANVISA: 10158120659. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe II. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Lote nº 1007821050.

Problema:

A empresa detentora do registro identificou um problema de heterogeneidade localizado no lote 1007821050 do produto Vidas FT4. Uma diferença de sinal de RFV (Relative Fluorescence Value, unidade de leitura) maior que a esperada foi identificada entre 2 bolsas de SPR. A heterogeneidade do SPR para o lote 1007821050, mostrou um valor de SD = 10,9%. Valores inferiores de RFV foram observados no início deste lote (até o rack 20).

A empresa informa que a investigação permitiu concluir que essa heterogeneidade pode levar a 3 tipos de situações: Resultados subestimados do Vidas® FT4; Resultados superestimados do Vidas® FT4 e Calibração inválida (neste caso não há risco de resultado falso).

Ação:

Ação de Campo Código 4924, sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635.0001/71 - Estrada do Mapuá 491 - lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 981433478. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biomérieux S.A. - 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile - França.

Recomendações:

As recomendações estão presentes na carta ao cliente anexa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3352 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 3352](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/10/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2020

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: 3351

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3351 (Tecnovigilância) - Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor - Selagem inadequada ou incompleta da embalagem em torno do produto estéril.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Âncora de Sutura Ortopédica Osteoraptor. Nome Técnico: Âncora. Número de registro ANVISA: 80804050045. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Âncora de Sutura Osteoraptor 2.3 1 sutura azul Cobraid, Âncora de Sutura Osteoraptor 2.9 2 suturas branca/azul Cobraid, Âncora de Sutura TWINFIX Ultra 5.5mm. Números de série afetados no Brasil: Referências: 72201993, 72201995, 72202602. Lotes em anexo.

Problema:

O fabricante identificou um problema no processo de embalagem do produto que pode resultar numa selagem inadequada ou incompleta da embalagem em torno do produto estéril. Uma selagem inadequada ou incompleta pode resultar numa violação da barreira estéril criada pela embalagem. Os lotes afetados foram enviados entre 20 de junho de 2018 e 19 de agosto de 2020.

No cenário mais provável, a violação da embalagem é identificada antes da utilização, sem impacto direto no paciente. No pior dos cenários, existe uma violação da barreira estéril da embalagem, não sendo detectada antes da utilização. Como resultado desta violação, o

dispositivo é considerado tecnicamente não estéril e, caso seja utilizado no procedimento, pode resultar numa resposta biológica, como, por exemplo, uma infecção.

Ação:

Ação de Campo Código R-2020-19 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos 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: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 13.656.820/0001-88 - Av. das Nações unidas, 14171 – 23º andar – Torre C – Crystal Tower Cep 04794 000 – São Paulo - SP - São Paulo - SP. Tel: (11) 3197-2703. E-mail: paula.rodrigues@smith-nephew.com.

Fabricante do produto: Smith & Nephew Orthopaedics Division - 1450 Brooks Road - Memphis TN 38116 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Localizar e colocar imediatamente em quarentena os dispositivos afetados não utilizados.

2. Devolver o produto colocado em quarentena à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew.

3. Preencher o talão de devolução e enviá-lo por e-mail à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew.

4. Assegurar-se de que esta informação de segurança é transmitida a todos os que precisam de ter conhecimento da mesma dentro da sua instituição.

5. Ter ciência deste aviso, bem como a ação resultante do mesmo, até que o aviso de segurança para recolha esteja concluído, de modo a assegurar a respetiva eficácia.

6. Que os médicos mantenham o protocolo de acompanhamento de rotina dos pacientes.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3351 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/notificacao>

[vulsa/notificacaoavulsa1.asp>](#)

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3351](#)

Informações Complementares:

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

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2020.

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: 3350

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3350 (Tecnovigilância) - Maquet Cardiopulmonary do Brasil Ind. e Comércio Ltda. - Unidade de Monitoração Sanguínea BMU 40 - Substituição dos conectores PCBA dentro da BMU40 afetada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Unidade de Monitoração Sanguínea BMU 40. Nome Técnico: Sistema de Monitoração de parâmetros Sanguíneos. Número de registro ANVISA: 10390690043. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BMU 40. Números de série afetados: 90002094, 90002213, 90002214.

Problema:

O fabricante tomou ciência de que a placa do circuito impresso (conector PCBA) da BMU 40 foi projetada com uma linha de fuga curta. Este Conector PCBA está posicionado no interior da parte de trás do invólucro metálico da BMU 40.

Tendo em vista as especificações do produto, os fatores de design atenuantes, bem como os fatores que podem contribuir para o risco do produto, poderão ocorrer as seguintes consequências (danos) potenciais para a saúde:

- Potencial de choque elétrico;

- Possível ausência ou potencial perda de dados do paciente durante a substituição do dispositivo;

- Atraso de procedimento/uso durante a substituição do dispositivo;

- Inconveniência do usuário durante a substituição do dispositivo.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-2020-07-30 sob responsabilidade da empresa Maquet Cardiopulmonary do Brasil Ind. e Comércio 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: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Ind. e Comércio Ltda. - CNPJ: 00.944.324/0001-88 - Rua Edgar Marchiori, 255, Setor MCP Portão 2 - Dist Ind Benedito Storani. - Vinhedo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com ; [qualidade e.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31 - 76437 - Rastatt - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que o Conector PCBA nas BMU 40 afetadas seja substituído pelo novo Conector PCBA o mais rápido possível, o mais tardar durante a próxima manutenção preventiva anual.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3350 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 3350](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/09/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/10/2020.

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: 3349

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3349 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento para Angiografia Artis One – Substituição do transceptor Display Port do Artis One.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Artis One. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162020. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados no Brasil: 82030; 82032; 82046; 82048; 82058; 82062; 82063; 82067; 82084; 82263; 82086; 82090; 82092; 82110; 82136; 82143; 82161; 82358; 82170; 82176; 82190; 82190; 82197; 82200; 82210; 82216; 82235; 82263; 82271; 82281; 82290; 82306; 82315; 82317; 82324; 82348; 82350; 82358; 82389; 82393; 82395; 82398; 82425; 82442; 82446; 82453; 82476; 82481.

Problema:

A empresa informou sobre um mau funcionamento detectado no campo de que o monitor da sala de exames pode estar intermitentemente disfuncional (por exemplo, sem exibição/imagem piscando/resolução incorreta). O problema ocorre esporadicamente e poderá ocorrer durante o andamento de um procedimento.

Caso o problema ocorra, o sistema não pode ser operado como pretendido. Na maioria dos casos, o sistema pode ser recuperado após a reinicialização, o que pode resultar em um breve atraso no procedimento. Em alguns casos, o sistema não pode ser mais operado devido a uma falha total do transceptor Display Port, o que pode resultar em uma situação em que o tratamento clínico deve ser cancelado ou continuado em um sistema alternativo.

Ação:

Ação de Campo Código AX053/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-2132. E-mail: felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. - Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen, Guangdong, 518057 - China.

Recomendações:

O fabricante recomenda que o operador se certifique de que um sistema alternativo pode ser usado para continuar o procedimento em tais casos de mau funcionamento. Na maioria dos casos, quando o problema ocorre, o operador pode recuperar o sistema reiniciando-o.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3349 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 3349](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2020.

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 22.10.2020.
