

ALERTAS ANVISA EM 03.12.2021

Área: GGMON

Número: 3714

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3714 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil - Sistema para Navegação Cirúrgica - Imprecisão no Revezamento de Visões do Medidor de Profundidade - Comunicado aos clientes e inclusão de cartão de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Stealthstation S7 (10349000886); Sistema para Navegação Cirúrgica Stealthstation i7 (10339190612). Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10349000886; 10339190612. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 9735585 e 9733763. Versão do software: Synergy Cranial S7 - 2.2.8 e Stealthstation Cranial - 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3. Números de série afetados: N04005354; N07374923; N07330750; N07504590; N07374925; N04084062; N04128564; N06296939; N04175028; N03041573; N04144365; N04020081; N01017694; N06245894; N07330801; N06245893; N08243463; N07521377; N07504589; N07521376; N04241189; N04243220; N06248803; N06040428; N04131056.

Problema:

Em 09/06/2021, a empresa recebeu uma reclamação relatando que, durante a navegação em um Procedimento de Biópsia do Crânio, o usuário pode identificar uma divergência na exibição gráfica do Medidor de Profundidade da Biópsia no software. O software pode entrar em um estado no qual o Medidor de Profundidade da Biópsia não está mais sincronizado com o restante das informações navegacionais na tela e exibe uma posição imprecisa da agulha da biópsia.

Existe a possibilidade de navegar a agulha da biópsia muito superficial ou profundamente até o alvo. Quando essa divergência do software é identificada, isso pode resultar em um procedimento prolongado, necessidade de um procedimento cirúrgico adicional, lesão no tecido, incluindo risco de lesão com risco à vida (hemorragia, lesão acidental no tecido, lesão neurológica permanente), que poderia levar à morte.

Entre 01/01/2019 e 10/09/2021, a empresa recebeu 4 (quatro) reclamações, com uma confirmada como diretamente relacionada a essa divergência do software.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA1204 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil. Correção em Campo. Comunicado aos clientes e inclusão de cartão de segurança.

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: Auto Suture do Brasil - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Navigation, Inc - 826 Coal Creek Circle, Louisville - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa fornecerá uma plaqueta educativa e de advertência que deve ser colocada nos sistemas impactados para manter a visibilidade das mitigações até que uma correção do software esteja disponível.

As informações para evitar a imprecisão no gráfico de profundidade estão descritas na Carta ao Cliente.

Confirme, via formulário de confirmação anexo a empresa, que você compreende que a empresa orienta e assim ela entrará em contato para fornecer a plaqueta de identificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3714 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](#)

[Formulário de Confirmação do Representante da Medtronic](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Procedimento para evitar a imprecisão](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3714](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/11/2021.

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: 3713

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3713 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Família VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Reagente e Controle – Aviso de falha de calibração.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack Calibrator Extraction Buffer and Control. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 81246986859. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Uma caixa contendo 100 poços revestidos, 1 frasco de 6,0 mL de reagente de ensaio e 1 frasco de 16,2 mL de reagente conjugado. Números de série afetados: 0255 e 0260.

Problema:

A empresa confirmou reclamações referentes a falhas de calibração associadas ao código PW7-011, quando utilizados os produtos VITROS SARS-CoV-2 Antigen Calibrator Lotes 0255 e 0260.

Revisando a performance de calibrações e os códigos de erro gerados estes demonstraram valores baixos de unidades de luz. A reprodutibilidade destes resultados com baixa unidade de luz indicam questões relacionadas a performance do lote. As investigações tentando encontrar a causa raiz continuam sob investigação.

Diminuição no sinal do calibrador pode ser a causa da falha, portanto, o ensaio não pode ser utilizado. Isto pode causar atrasos no processamento de amostras. Os dados mostram que a taxa de falha de calibração pode variar de 50% a 100%, dependendo do lote.

Se uma calibração bem-sucedida for obtida, não haverá impacto na qualidade afetando os resultados da amostra.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código TC2021-272 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Falhas de calibração associada ao código PW7-011.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

A empresa orienta que na impossibilidade de obter uma calibração bem-sucedida, interrompa o uso dos Lotes 0255 e 0260 do reagente VITROS SARS-CoV-2 Antigen / Calibrador, descarte qualquer estoque restante e troque para um lote alternativo.

A Ortho creditará e / ou substituirá todo o inventário restante dos Lotes 0255 e 0260 do Reagente / Calibrador do Antígeno VITROS SARS-CoV-2.

Encaminhe a carta ao cliente se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3713 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](#)

[Carta ao distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3713](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/11/2021.

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: 3712

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3712 (Tecnovigilância) - Comunicado de falsificação da Máscara cirúrgica com elástico da empresa Descarpak Descartáveis do Brasil LTDA.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Descarpak III. Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 10330660215. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Data da fabricação 01/10/2020. Números de série afetados: SMEFAA0089.

Problema:

A Descarpak informou que recebeu, em abril do corrente ano, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa, uma reclamação relacionada à qualidade das Máscaras Cirúrgicas Descarpak, pertencente ao lote SMEFAA0089.

O produto foi recebido pelo Laboratório de Controle de Qualidade da empresa, e, após análise

da equipe técnica, foi possível constatar que o produto, mesmo que recebido dentro de uma caixa que supostamente continha o layout e informações semelhantes ao produto originalmente distribuído pela empresa, não se tratava de um produto original. A embalagem do produto continha um layout semelhante ao layout original do produto distribuído pela empresa, inclusive com as informações de fabricante, importador e distribuidor, número de registro na ANVISA, lote, data de fabricação, código de barras, dentre outros, porém, algumas diferenças eram facilmente visíveis.

Analisando o conjunto, não restavam dúvidas de que se tratava de falsificação.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2021.

Ação:

Foi confirmada a falsificação do lote nº SMEFAA0089. O produto não deve ser utilizado.

Histórico:

Notificação feita pela empresa referente a suspeita de produto falsificado.

Empresa detentora do registro: Descarpak Descartáveis do Brasil LTDA - CNPJ:
01.057.428/0001-33 - Av Queiróz Filho, 1700 - Torre A - Salas 303/304 - São Paulo. Tel:
1136495555. E-mail: qualidade.sc@descarpak.com.br

Fabricante do produto: Fushi Protective Products CO. LTD. China, República Popular.

Recomendações:

Identifique se há no estoque produto do lote afetado. Avaliar se corresponde ao produto falsificado conforme imagem anexa. Após identificação do produto falsificado, os mesmos devem ser segregados e não utilizados.

Os órgãos competentes estão tomando as providências para possível identificação dos falsificadores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3712 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:

[Imagem de produto falsificado e original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3712](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir o esclarecimento de dúvidas sobre o caso. Não há ação de campo em curso referente a falsificação.

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 03.12.2021.
