

ALERTAS ANVISA EM 29.11.2023

Área: GGMON

Número: 4321

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4321 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Desfibrilador Automático Externo Samaritan PAD.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Desfibrilador Automático Externo Samaritan PAD. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 80005430613. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Desfibrilador Semiautomático SAM 350P; PAD PAK 01 Adulto. Números de série afetados: A3553.

Problema:

Os itens afetados podem ficar inoperantes devido a células de bateria esgotadas. Como resultado, os Pad-Paks afetados podem potencialmente falhar ao ligar o dispositivo, se necessário para uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3386663 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84, loja 1A e loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: qualidade@stryker.com.

Fabricante do produto: HeartSine Technologies Ltd - 207 Airport Road West - Belfast, BT3 9ED - Northern Ireland / United Kingdom.

Recomendações:

1. Inspeccione seu inventário Pad-Pak para identificar se você tem algum dos números de lote afetados listados. Se forem encontrados Pad-Paks afetados, solicite a substituição enviando

um e-mail para Qualidade@stryker.com.

2. Preencha o Formulário de Confirmação anexo a Carta ao Cliente e devolva-o por e-mail para qualidade@stryker.com confirmando seu recebimento e compreensão dessas informações.

3. Continue monitorando o DEA para garantir que o indicador de status esteja piscando em verde a cada 5 a 10 segundos. Entre em contato com a Stryker (qualidade@stryker.com) ou distribuidor autorizado se identificar uma das seguintes situações:

a. Se o indicador de status estiver piscando em vermelho ou se você ouvir bipes contínuos.

b. Se não houver nenhum indicador de status operacional.

4. Depois de receber os Pad-Paks de substituição, destrua os Pad-Paks afetados de acordo com as diretrizes de descarte locais.

5. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente até que a ação necessária tenha sido concluída dentro de sua instalação.

6. Informe a Stryker se algum dos Pad-Paks do assunto foi distribuído para outras organizações.

a. Se for distribuído posteriormente, envie um e-mail para qualidade@stryker.com notificando a Stryker sobre a distribuição adicional.

7. Se você tiver dúvidas ou preocupações, entre em contato com qualidade@stryker.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4321 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4321](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/10/2023.

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: 4320

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4320 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Plataforma para Cirurgia Assistida.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Parafusador para Articulação Universal. Nome Técnico: Navegação cirúrgica por imagem guiada. Número de registro ANVISA: 80005439028. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Parafusador para Articulação Universal. Números de série afetados: 1000491614; 1000495789.

Problema:

O componente do eixo e da ponta da chave de fenda da junta universal foi fabricado com o material de aço inoxidável bruto incorreto.

Há um potencial de quebra durante o uso, o que poderá resultar em potenciais fragmentos metálicos.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 2290924 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84-loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: qualidade@stryker.com.

Fabricante do produto: Stryker Leibinger GMBH & CO. KG - Bötzinger Straße 41, 79111 Friburgo - Alemanha.

Recomendações:

1. Verifique imediatamente seu estoque para localizar e colocar em quarentena todos os produtos afetados encontrados em suas instalações;
2. Assine e devolva o Formulário de Resposta Comercial anexado, por e-mail para qualidade@stryker.com, mesmo que o produto afetado não esteja mais no estoque.
3. Comunique a Stryker através do e-mail qualidade@stryker.com, para que o recolhimento e a substituição do item sejam providenciados;
4. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente e informe à Stryker se algum dos dispositivos do assunto foi distribuído para outras organizações.

Entre em contato com qualidade@stryker.com caso tenha dúvidas, preocupações ou para relatar quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4320 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4320](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2023.

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: 4319

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4319 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - RX Daytona Plus (80158990162); RX Daytona (80158990019); RX Imola (80158990104).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; São Paulo. Nome Comercial: RX Daytona Plus (80158990162); RX Daytona (80158990019); RX Imola (80158990104). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 80158990162; 80158990019; 80158990104. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80158990162) RX4040 - RX Daytona Plus - Equipamento; (80158990019) RX3900 - RX Daytona - Equipamento; (80158990104) RX4900 - RX Imola - Equipamento. Números de série afetados: 7201-0373; 7201-0393; 7201-0406; 7201-0412; 7201-0372; 5826-0943; 5826-0780; 5826-0796; 5826-0802.

Problema:

A Randox está atualmente investigando as configurações de reexecução dos parâmetros RX (Volume de amostra baixo/alto) e as diluições usadas para reexecuções automáticas nos seguintes analisadores RX Daytona Plus (com ISE), RX Daytona Plus (sem ISE) e RX Imola. Os resultados dos pacientes podem ser categorizados incorretamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0040 sob responsabilidade da empresa Radox Brasil Ltda.
Comunicação aos clientes.

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: Radox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço:
Rua Fernandes Moreira, 415 CEP:04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@radoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Radox Laboratories LTD - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

- As configurações de repetição automática estão desativadas; consulte o Apêndice A da Notificação (Carta ao Cliente) para obter orientação para cada instrumento Rx.

- Resultados com sinalizador (<) relatados como o limite inferior da faixa técnica. As configurações de volume de amostra baixo não devem ser aplicadas.

- Resultados com sinalizador (>) relatados como o topo da faixa técnica. Configurações de volume de amostra altas e diluições não devem ser aplicadas. Deve ser realizada uma diluição manual e os resultados multiplicados pelo fator de diluição.

- Resultados com (r) não devem ser relatados.

- As configurações de nova execução dos parâmetros RX serão atualizadas com um lançamento de parâmetro no devido tempo, as instruções de uso também serão atualizadas neste momento.

- Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4319 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 resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4319](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/10/2023.

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.

Fonte: Anvisa, em 29.11.2023.
