

Área: GGMON

Número: 3605

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3605 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Anestesia - Troca da mola de elevação do absorvedor - Correção de peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Flow-C e Flow-i. Números de série afetados: 1436; 1437; 1438; 1439; 1440; 1441; 1442; 1443; 1444; 1445; 1446; 1677; 2050; 2293; 2636; 2637; 2644; 2645; 2646; 2647; 2781; 2783; 2784; 2785; 4280; 6332; 6333; 6343; 6994; 6995.

Problema:

A empresa lançou uma versão aprimorada do absorvedor de CO₂, artigo número 6887738. O novo absorvedor de CO₂ é 14% maior comparado com o atual, o que permite maior tempo de uso antes da troca. Com a finalidade de utilizar o novo absorvedor de CO₂ aprimorado nos aparelhos de anestesia Flow produzidos antes de abril de 2019, a mola de elevação do absorvedor precisa ser trocada por uma mais resistente.

Ação:

Ação de Campo Código MCC-21-002-SM absorber lift 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 - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

Recomendações:

A empresa iniciará uma atualização nos aparelhos de anestesia FLOW afetados. A ação envolve a troca da mola de elevação do absorvedor. Os clientes afetados serão contatados pelo seu representante de serviços para agendamento e atualização de seu aparelho de anestesia.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3605 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 3605](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/06/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/07/2021

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: GGMO

Número: 3604

Ano: 2021**Resumo:**

Alerta 3604 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Taurovita Comércio e Importação EIRELI - Taurolock HEP - Precipitação do produto - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Taurolock HEP. Nome Técnico: Solução anticoagulante. Número de registro

ANVISA: 80567510003. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: TP 02. Números de série afetados: 10115A; 10203A; 01218C.

Problema:

Conforme informado pela empresa consta na instrução de uso, item D.7 — Precauções "A concentração do componente antimicrobiano está próxima a saturação. Se não for armazenado ou transportado de acordo com as instruções no item H, poderá ocorrer precipitação do produto. Neste caso o produto com o precipitado não deverá ser usado". orientados a recolher os lotes 10115A, 10203A e 01218C do produto Taurolock HEP 500 5ML. Não houve relato de qualquer lesão ao paciente ou evento adverso relacionados a utilização deste produto.

Ação:

Ação de Campo Código 90621 sob responsabilidade da empresa Taurovita Comércio e Importação Eireli. Recolhimento e 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: Taurovita Comércio e Importação Eireli - CNPJ: 10.661.826/0001-55 - Rua Araponga 579 qd 02 It 11 galpões 02 e 03, Pitangueiras- BA, Lauro de Freitas. Tel: 71 3608_7726. E-mail: qualidade@taurovita.com.

Fabricante do produto: Tauropharm GMBH - JagerstraBe 5a 0-97297 Waldebuttelbrunn, Alemanha.

Recomendações:

A orientação é que os clientes que tenham os lotes afetados realizem a sua segregação para recolhimento pelo distribuidor.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3604 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 3604](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/07/2021

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: 3603

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3603 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems LTDA - Equipamento de Ultrassom para Diagnóstico - Falha no mecanismo de travamento do painel de controle - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Ultrassom para Diagnóstico. Nome Técnico: Aparelho de Ultrassom. Número de registro ANVISA: 10216710275. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EPIQ/EPIQ ELITE/EPIQ 5/EPIQ 7. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

O mecanismo giratório do conjunto do painel de controle para o dispositivo EPIQ inclui uma bucha de plástico, que é uma parte projetada para evitar pequenos movimentos laterais (chocalho) do Painel de Controle quando o mecanismo giratório está na posição travada.

No entanto, queixas recentes relataram que a bucha parece estar recuada (ou saliente) do orifício em que está retida, impedindo que o mecanismo giratório trave corretamente. Isso faz com que todo o painel de controle e o monitor girem livremente.

O travamento da rotação do braço do painel de controle dos sistemas de ultrassom EPIQ, destinado a evitar movimentos de lado a lado, pode falhar, impedindo o travamento adequado. Caso o braço de controle não trave, isso pode fazer com que o painel de controle e o monitor girem livremente enquanto um usuário está posicionando o monitor para uma melhor visualização, transportando ou

movendo o sistema. A Philips recebeu relatos de 2 ferimentos leves relacionados a este problema.

Se o travamento da rotação do braço do painel de controle falhar enquanto um usuário estiver posicionando o monitor ou transportando o sistema, o paciente ou usuário pode sofrer lesão musculoesquelética.

Os 7 equipamentos em estoque serão inspecionados em laboratório técnico da Philips.

Ação:

Ação de Campo Código FCO79500549 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Ultrasound, Inc. - 22100 Bothell Everett Highway - Bothell, WA 98021-8431 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ao posicionar ou transportar/mover o sistema de ultrassom EPIQ:

- Antes de posicionar ou transportar/mover o sistema, certifique-se de que o mecanismo de travamento do painel de controle esteja acionado para evitar que o painel de controle e o monitor girem livremente.

- Para garantir que o mecanismo de travamento do painel de controle esteja funcionando adequadamente:

1. cione o freio do sistema.
2. bserve o botão de travamento/destravamento na alavanca do sistema. Ele não deve estar aceso.
3. Se estiver aceso, pressione o botão para travar o braço. A luz indicadora deve se apagar e o braço deve ficar travado.
4. Usando a alavanca do sistema, tente girar o painel de controle. Se o painel de controle não girar, o sistema está travado e pronto para ser transportado/movido.
5. Solte o freio e transporte/mova o sistema conforme necessário.

- Não gire ou mova bruscamente o painel de controle ao ajustar ou movimentar o sistema.

- Ao transportar/mover o sistema, empurre-o por trás usando as alavancas traseiras do painel de controle.

Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do recebimento via e-mail, para fcobrasil@philips.com.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3603 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](#)

Números de série afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3603](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/07/2021.

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: 3602

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3602 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Starhealth Distribuidora de Produtos para a Saúde LTDA - Sistema de balão intragástrico BIB - Atualização das Instruções de utilização.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de balão intragástrico BIB; Sistema de balão intragástrico ORBERA. Nome Técnico: Balão intragástrico. Número de registro ANVISA: 81115910004; 81115910001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: B-40800; B-50000. Números de série afetados: N/A. Sem impacto em lotes ou números de série específicos.

Problema:

A empresa informa a atualização das Instruções de utilização e emissão de um livreto online aos pacientes relacionados ao Sistema de balão intragástrico BIB e ORBERA.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-20-002 sob responsabilidade da empresa Starhealth Distribuidora de Produtos para a Saúde 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: Starhealth Distribuidora de Produtos para a Saúde LTDA - CNPJ: 19.903.883/0001-78 - Av. Senador Roberto Simosen 816 fundos - São Caetano - SP. Tel: (11) 98386-5090. E-mail: adriana.formigone@gmail.com.

Fabricante do produto: Apollo Endosurgery, Inc - 1120 S. Capital of Texas HWY Blog 1 Suite 300 Austin, TX 78746 US - Estados Unidos.

Recomendações:

Os balões intragástricos BIB (B-40800) e ORBERA (B-50000) fabricados após o dia 1 de outubro de 2021, serão embalados com as instruções de utilização atualizadas. Para os clientes atuais, que estejam na posse de produtos BIB B-40800 e ORBERA (B-50000), eles serão informados das atualizações da instrução de uso, através da comunicação da carta ao cliente.

Também está prevista a disponibilização on-line, até o dia 1 de outubro de 2021, de um livreto de informação ao paciente, destinado para aqueles que venham a receber um balão com 6 meses de tempo de permanência (BIB B-40800) e ORBERA (B-50000).

O livreto do paciente tem como objetivo educar os pacientes com relação à terapia com balão intragástrico, além de enfatizar a importância de comunicar os sintomas de intolerância ao balão ao respectivo prestador de cuidados de saúde.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos envolvendo este produto, informe o número do Alerta 3602 no texto da notificação, ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos para a saúde 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 3602](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/07/2021.

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 09.08.2021.