

Área: GGMON

Número: 3620

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3620 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos LTDA - Connex Spot Monitor - Comunicado e risco de sobreaquecimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Connex Spot Monitor. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80011680088. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 7400, 7500. Números de série afetados: Todos os números de série fabricados com estes códigos estão impactados.

Problema:

A Welch Allyn comunica o risco potencial associado ao sobreaquecimento da ponta da sonda do ThermoScan PRO 6000 da Braun devido à entrada de líquidos. Esta questão tem um possível impacto em todos os PRO 6000 em uso. O ThermoScan PRO 6000 é acoplado ao Monitor de Sinais Vitais Connex Spot Monitor.

A investigação do fabricante confirmou que o sobreaquecimento da sonda é o resultado da entrada de líquidos. A entrada de líquidos faz com que o sensor se comporte de forma inconsistente, o que não permite que a mitigação de segurança incorporada (desligar o elemento de aquecimento) funcione corretamente. A maioria dos dispositivos que apresentam sobreaquecimento da ponta da sonda têm um dos dois comportamentos abaixo no momento da subida de potência:

1. O anel em torno do botão de medição mostrará uma luz verde intermitente ou começará a piscar em vez de um estado pronto (luz verde fixa).
2. O dispositivo requer múltiplos arranques de energia antes de passar ao estado de pronto (luz verde fixa).

Os testes internos confirmaram que, uma vez seco, um dispositivo que anteriormente tenha sobreaquecido não voltará a exibir este problema se for limpo seguindo as instruções de utilização recomendadas.

Todos os números de série relacionados com o termômetro de ouvido Braun PRO 6000 estão impactados (incluindo os que estão acoplados a monitores). Esta ação de campo é uma comunicação com os clientes, reforçando a importância da correta limpeza do equipamento.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-05-001-SKF-004 sob responsabilidade da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos LTDA. Carta de Comunicação com o Cliente.

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: Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 03.135.603/0001-99 - Avenida Andromeda, nº 885, 1º andar, sala 106 CEP: 06473-000 - Barueri - SP. Tel: 551191822. E-mail: flavia.esteves@hillrom.com.

Fabricante do produto: Welch Allyn INC. - 4341 State Street Road - Skaneateles Falls, NY 13153 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos usuários:

1. Partilhe esta comunicação com todos os possíveis usuários da sua organização e instrua-os a seguir o Guia de Limpeza fornecido para uma limpeza adequada.
2. Não utilize o dispositivo se o anel em torno do botão de medição mostrar uma luz verde intermitente ou piscar em vez de um "estado de pronto" (luz verde fixa) e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar este problema.
3. Não utilize o dispositivo se o aparelho necessitar ser ligado várias vezes antes de ficar no "estado pronto" (luz verde fixa) e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar este problema.
4. Se verificar uma ponta da sonda em sobreaquecimento, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar o problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3620 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 3620](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/08/2021.

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: 3619

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3619 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos LTDA - Monitor de Sinais Vitais Série Connex 6000 m - Comunicado de risco de sobreaquecimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor de Sinais Vitais Série Connex 6000 m. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80011680084. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 64NXXE-Z. Números de série afetados: Todos os números de série fabricados com estes códigos estão impactados.

Problema:

A Welch Allyn comunica o risco potencial associado ao sobreaquecimento da ponta da sonda do ThermoScan PRO 6000 da Braun devido à entrada de líquidos. Esta questão tem um possível impacto em todos os PRO 6000 em uso. Ressaltamos que o ThermoScan PRO 6000 é acoplado ao Monitor de Sinais vitais Série Connex 6000.

A entrada de líquidos faz com que o sensor se comporte de forma inconsistente, o que não permite que a mitigação de segurança incorporada (desligar o elemento de aquecimento) funcione corretamente. A maioria dos dispositivos que apresentam sobreaquecimento da ponta da sonda têm um dos dois comportamentos abaixo no momento da subida de potência:

1. O anel em torno do botão de medição mostrará uma luz verde intermitente ou começará a piscar em vez de um estado pronto (luz verde fixa).
2. O dispositivo requer múltiplos arranques de energia antes de passar ao estado de pronto (luz verde fixa).

Os testes internos confirmaram que, uma vez seco, um dispositivo que anteriormente tenha sobreaquecido não voltará a exibir este problema se for limpo seguindo as instruções de utilização recomendadas.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-05-001-SKF-004 sob responsabilidade da empresa Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos LTDA. Carta de Comunicação com o Cliente.

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: Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 03.135.603/0001-99 - Avenida Andromeda, nº 885, 1º andar, sala 106 CEP: 06473-000 - Barueri - SP. Tel: 551191822. E-mail: flavia.esteves@hillrom.com.

Fabricante do produto: Welch Allyn, INC. - 4341 State Street Road - Skaneateles Falls, NY 13153 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos usuários:

1. Partilhe esta comunicação com todos os possíveis usuários da sua organização e instrua-os a seguir o Guia de Limpeza fornecido para uma limpeza adequada.
2. Não utilize o dispositivo se o anel em torno do botão de medição mostrar uma luz verde intermitente ou piscar em vez de um "estado de pronto" (luz verde fixa) e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar este problema.
3. Não utilize o dispositivo se o aparelho necessitar ser ligado várias vezes antes de ficar no "estado pronto" (luz verde fixa) e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar este problema.
4. Se verificar uma ponta da sonda em sobreaquecimento, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar o problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3619 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 3619](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/08/2021.

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: 3618

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3618 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Cânula para Biópsia Óssea - Dificuldade em inserir a haste ejetora de biópsia. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cânula para Biópsia Óssea. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80117580215. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 9464-VC-006. Números de série afetados: 40422735.

Problema:

A Teleflex está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança de Campo para os produtos mencionados devido a clientes relatando dificuldade em inserir a haste ejetora de biópsia na cânula de biópsia de lesão óssea, impedindo a amostra de biópsia de ser coletada. O uso de um dispositivo com defeito provavelmente exigirá a repetição da biópsia imediata, levando a um procedimento prolongado, mas sem consequências conhecidas para a saúde a longo prazo.

Os riscos imediatos da exposição aos dispositivos afetados são a repetição da biópsia da medula ou da lesão óssea em alguns indivíduos, causando dor e lesão local. Não há consequências de longo prazo para a saúde.

Ação:

Ação de Campo Código 83/2021 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11.4800-9230. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 - Estados Unidos.

Recomendações:

1. A empresa solicita que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Os usuários devem interromper o uso e distribuição do produto impactado e colocá-lo em quarentena imediatamente.

2. Se você não tem estoque no escopo desta FSCA, marque a caixa de seleção correspondente no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário para o número de fax ou endereço de e-mail mencionado abaixo.

3. Se você tem estoque no escopo desta FSCA, marque a caixa de seleção correspondente no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e entre em contato com o atendimento ao cliente no número de telefone mencionado abaixo. O atendimento ao cliente emitirá um número de devolução. Escreva o número de devolução no respectivo campo do Formulário de Confirmação e devolva-o imediatamente ao Atendimento ao Cliente.

4. A Teleflex (ou seu distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3618 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 3618](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/08/2021.

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 27.08.2021.