

Área: GGMON

Número: 3673

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3673 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Software de Planejamento para Radioterapia e Braquiterapia. Nome Técnico: Software de Planej. de Trat. P/ Radioterapia. Número de registro ANVISA: 80569320017. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Oncentra Brachy. Números de série afetados: Ver anexo lista de séries.

Problema:

Segundo reportado pela empresa o equipamento Oncentra® Brachy oferece a funcionalidade de modelagem de aplicador, que auxilia o usuário final na reconstrução de toda a geometria do aplicador usando pontos de ancoragem. Em dois cenários raros, o modelo do aplicador pode ser espelhado. Isso é causado por uma falha de projeto no mapeamento do modelo do aplicador para os pontos de ancoragem fornecidos pelo usuário. Se não for percebido, isso pode resultar em uma diferença entre a dose planejada e a administrada.

Se não for percebido, isso pode resultar em uma diferença entre a dose planejada e a administrada.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-NU-0007 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66 - Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - Vilca da Saúde - CEP: 04144-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: Fabio.Moura@elekta.com.

Fabricante do produto: Nucletron B.V. - Waardgelder 1, Veenendaal, 3905 TH - Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

Até que uma versão atualizada, as orientações da empresa para que o equipamento Oncentra® Brachy esteja disponível, são:

- Parar de usar pontos de ancoragem adicionais durante a modelagem do aplicador. Isso reduzirá ainda mais a chance de espelhar o modelo do aplicador.
- Para verificar as informações de posição de parada da fonte do Case Explorer para estar de acordo com as posições de parada da fonte nas visualizações da imagem.
- Use a opção Triângulos para a visualização da pele do aplicador na visualização 3D e verifique se o Modelo do Aplicador tem uma exibição de sombreada correta.
- Realize a garantia de qualidade adequada para todos os planos de tratamento antes da aplicação do tratamento.

Mais orientações sobre o erro e mitigação estão contidas na Carta ao Cliente em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3673 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](#)

[Lista de séries afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3673](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/10/2021.

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: 3672

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3672 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda. - Microscópio Cirúrgico Oftalmológico - Erro técnico no movimento do espelho - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Microscópio Cirúrgico Oftalmológico. Nome Técnico: Microscópio Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80192010057. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 211 01 A03 (CÂMERA OCT) / HS Hi-R NEO 900A NIR (Microscópio). Números de série afetados: 153.

Problema:

Segundo informado pela empresa, a câmera OCT, como um acessório de microscópio cirúrgico, habilita a tomografia de coerência óptica (OCT) durante procedimentos cirúrgicos no olho do paciente. Para gerar a imagem OCT, o tecido (ex. Retina) é escaneado com a luz de um diodo de laser. O feixe de luz é movido através um conjunto de espelhos.

Se o movimento do espelho porventura falhar devido à um erro técnico, o diodo do laser é automaticamente desligado e nenhum dano ao olho ocorrerá. Se essa desativação automática deixar de funcionar na eventualidade de um segundo erro ocorrer, o feixe do laser poderia causar dano permanente à retina do olho do paciente.

Há um risco de dano permanente à retina do olho do paciente causada pela energia de luz do feixe de laser.

O risco existe exclusivamente durante operações no segmento posterior do olho do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda. - CNPJ: 96.382.429/0001-60 - Rua Santa Rita D`Oeste 282 - Vila do Encontro. CEP 04323-060 - São Paulo - SP. Tel: 11-5099-1900 (RAMAL 2149). E-mail: katiapharmaceutica@adaptltda.com.br.

Fabricante do produto: MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG - Rosengarten 10, 22880 Wedel, Germany - Alemanha.

Recomendações:

Ações definidas pela empresa são: 1) Desligar a câmera OCT imediatamente (menu OCT > Switch off). Não é permitido o uso da câmera OCT até a regularização do Software e liberação do equipamento pelo serviço técnico Adapt. Favor entrar em contato com o representante local (Assistência Técnica Adapt) em caso de dúvidas. 2) Realizar a atualização do software da câmera OCT. Os clientes receberão a nova versão do software via representante local (Assistência Técnica Adapt), que corrigirá o erro. 3) Preencher e devolver o formulário - Resposta ao Cliente - assim que a atualização do software tiver sido realizada.

Foi destacado pela empresa que durante a realização de um OCT (OCT da câmara posterior), a varredura mostrar uma ou mais linha (s) reta (s) contínua (s) (ver figura na carta de alerta) pode haver um problema com o laser de OCT que pode resultar em danos à retina do paciente. Se uma

ou mais linhas retas contínuas forem exibidas, desligue a câmera OCT imediatamente (menu OCT -> Desligar). A câmera OCT não deve mais ser usada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3672 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 3672](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa:13/10/2021.

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: 3671

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3671 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardioprótese Ltda - Bioprótese Cardíaca Cardioprótese - Decisão da Anvisa - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bioprótese Cardíaca Cardioprótese; Remendo de Pericárdio Bovino Cardioprótese.
Nome Técnico: Válvula Cardíaca; Próteses cardiovasculares Número de registro ANVISA: 10263870001; 10263870004. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Bioprótese de Pericárdio Bovino Premium Mitral e Bioprótese de Pericárdio Bovino Premium Aórtica.
Números de série afetados: Anexo lotes Afetados Cardioprótese

Problema:

O recolhimento está determinado por meio da Resolução RE nº 1.978, de 14 de maio de 2021 sob a ação de fiscalização de recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, uso

Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Cardioprótese Ltda, de 18 a 22 de janeiro de 2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto, em desacordo com os itens 2.4.1, 2.4.2, 2.5.2, 2.5.4, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.5, 3.2.1, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.11, 4.2.1.1, 4.2.1.2, 4.2.1.4, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.1.3.5, 5.1.3.6, 5.2.2.1, 5.2.2.3, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4, 5.4.1, 5.4.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2, 6.4.1, 6.4.2, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.8, 7.2.1.1, 7.2.1.2, 7.2.1.3, 7.2.1.5, 7.3.1, 7.3.3, 9.1 e 9.2 da Resolução-RDC nº. 16/2013.

Segundo apontado pela empresa, além dos efeitos citados em suas respectivas instruções de uso, não há risco adicional, até o momento, relacionado a utilização dos produtos.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Cardioprótese Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante. Produtos recolhidos.

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: Cardioprótese Ltda - CNPJ: 78697356000113 - Rodovia BR 116, Jardim Botânico 9770 - Curitiba - Paraná. Tel: 41 30130237. E-mail: cardioprotese@yahoo.com.

Fabricante do produto: Cardioprótese Ltda - Rodovia BR 166, Jardim Botânico - Brasil.

Recomendações:

Segundo reportado pela empresa os pacientes com os produtos implantados recebem o devido acompanhamento por equipe médica especializada com realização de exames que comprovam o seu estado de saúde. O monitoramento desses será encaminhado à ANVISA juntamente com o plano estabelecido.

Os clientes com produto em estoque devem entrar em contato com a empresa pelo e-mail cardioprotese@yahoo.com

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3671 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](#)

[Lotes afetados Cardioprótese](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3671](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/10/2021.

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: 3670

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3670 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Medtronic - Vulnerabilidade na segurança cibernética- Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Medtronic. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000894 e 10349000890 Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-515; MMT-515NAB; MMT-515NAL; MMT-515NAP; MMT-515NAS; MMT-715; MMT-715NAB; MMT-715NAL; MMT-715NAP; MMT-715NAS// MMT-522; MMT-722. Números de série afetados: PCR819749H; PCR803559H; PCR682516H; PCR833664H.

Problema:

Em maio de 2018, um pesquisador da empresa identificou um risco potencial relacionada à família de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ e ao controle remoto correspondente O controle remoto Medtronic, que utiliza uma radiofrequência (RF) sem fio para comunicar-se com sua bomba de insulina, faz a programação de uma quantidade definida de insulina (ou bolus) na bomba Medtronic sem precisar mexer na bomba.

O relatório do pesquisador afirma que um indivíduo não autorizado que esteja muito próximo de um usuário de bomba de insulina poderia possivelmente copiar os sinais de radiofrequência (RF) sem fio do controle remoto do usuário (por exemplo, enquanto o usuário estivesse no processo de administração de um bolus remoto) e reproduzi-los posteriormente para administrar um bolus de insulina involuntário para o usuário da bomba. Isso poderia acarretar possíveis riscos à saúde como, hipoglicemia caso uma dose adicional de insulina fosse administrada além das necessidades de insulina do usuário ou hiperglicemia se a administração de insulina for suspensa por meio de reprodução semelhante.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA830 Phase 2 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento.

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 LTDA - 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 Minimed - 18000 Devonshire Street Northridge - Estados Unidos.

Recomendações:

As recomendações da empresa ao usuário referente ao problema reportado:

Se estiver preocupado, mas deseja continuar a utilizar a conveniência do controle remoto, abaixo estão algumas precauções que você pode tomar para minimizar o risco:

- Desativar o recurso Easy Bolus™ caso não haja pretensão de utilizar a opção de bolus remoto
- Prestar atenção aos alertas da bomba, especialmente quando a opção Easy Bolus estiver ativada e cancelar imediatamente um bolus não programado
- Não se conectar a dispositivos de terceiros não autorizados pela Medtronic

Observe que, se nunca programou uma ID de controle remoto em sua bomba, tampouco a opção Easy Bolus™, você não será impactado por essa vulnerabilidade. Demais orientações estão contidas na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3670 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 médico](#)

[Informações sobre produto](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3670](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/10/2021.

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: 3669

Ano: 2021

Resumo:

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: ID-Diluent 2. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes complementares. Número de registro ANVISA: 80004040135. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 2x100mL. Números de série afetados: Lote: 05761.80.01 (1811678001).

Problema:

A empresa Bio-Rad identificou que o rótulo do ID-Diluent 2, lote 05761.80.01, vencimento 07.2023, não está sendo identificado pelo leitor de código de barras durante a inserção de dados como lote e validade no software IH-COM. Este problema afetará apenas clientes que possuem rotina manual ou semiautomatizada, com utilização do software IH-COM.

Para rotinas que realizam a interface com o software IH-COM não será possível realizar a leitura do código de barras contido no rótulo e conseqüentemente não será possível fazer o registro da utilização do produto no sistema.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2021/04 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Envio de comunicado.

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: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed Latino América S.A. - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG.

Histórico:

Recomendações:

A empresa informa que de acordo com a análise realizada internamente, apenas os clientes que realizam rotinas manuais ou semi-automatizadas com os equipamentos bajo, saxo e/ou swing e que

fazem interface com o software IH-COM serão afetados pelo problema identificado. Diante dessas informações, foram comunicados apenas os clientes que se encaixavam nesses requisitos. Para os demais clientes, não houve necessidade de enviar o comunicado visto que os mesmos não terão suas rotinas afetadas.

Observar o disposto na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3669 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 3669](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/10/2021.

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.

Fonte: ANVISA, em 18.10.2021.