

Área: GGMON

Número: 3708

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3708 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Incubadora Giraffe - Problemas no travamento dos painéis - Correção em campo de peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Incubadora Giraffe; Família Giraffe Carestation. Nome Técnico: Incubadora Neonatal (Recém-nascidos). Número de registro ANVISA: 80071260158 e 80071260384. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Giraffe Incubator e Giraffe OmniBed (80071260158); Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation (80071260384). Números de série afetados: Consultar anexo séries afetadas.

Problema:

A empresa reportou os seguintes problemas: 1. Os painéis de cabeceira do Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation, e Giraffe OmniBed Carestation podem estar na vertical e parecerem fechados, mas não estar travados. 2. As vigias também podem parecer fechadas quando não estão travadas. 3. Se for usada tampa do dossel, ela pode manter o painel da cabeceira ou a porta da vigia fechada sem travar.

Se um painel de cabeceira ou uma vigia que não estiver travada se abrir, ela não mais protegerá o paciente de queda.

Ademais foi reportado que a ação de Campo anteriormente aberta (FMI32070-2) e a comunicação com o cliente foram lançados em novembro de 2019. No entanto, recentemente a empresa recebeu 3 reclamações de quedas / lesões infantis relacionadas ao não travamento dos painéis de cabeceira.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 32079 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção de partes/peças.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda INC. Endereço: 9900 Innovation Drive - Wauwatosa, WI, 53226 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa orienta continuar o uso das incubadoras seguindo estritamente as etiquetas e instruções para proteger adequadamente os painéis de cabeceira e vigias.

A GE Healthcare (GEHC) está enviando uma nova instrução e informação sobre travas ao cliente para garantir o conhecimento contínuo das instruções de segurança comunicadas anteriormente relacionadas à Ação de Campo código FMI 32070-2.

A GE Healthcare fornecerá projetos atualizados de travas para painéis de cabeceira e vigias para os produtos. As travas atualizadas são projetadas para ajudar a lidar com certas situações em que os painéis ou vigias podem parecer fechadas, mas não travadas. Será emitida travas de reposição para todos os dispositivos das unidades dos clientes nos próximos meses. A correção se dará sem nenhum custo.

O representante da GE Healthcare entrará em contato com o cliente para agendar a correção. Além disso, se qualquer suporte for necessário com a instalação, ele será fornecido sem nenhum custo.

As recomendações específicas estão presentes na Carta ao cliente em anexo. Certifique-se de que as informações de segurança da carta de segurança fornecida sejam divulgadas a todos os usuários que manuseiam os dispositivos. É importante garantir que sua equipe continue ciente dos graves riscos caso os painéis de cabeceira e as vigias não estejam travados com segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3708 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**](#)

[**Séries afetadas**](#)

[**Alerta 3090 - Relacionado a Incubadoras Código FMI 32070**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3708**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/11/2021.

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: 92021

Ano: 2021

Resumo:

A Anvisa alerta para riscos de troca entre os medicamentos Coglive® e Velija® devido à suspeita de adulteração de algumas unidades de lotes dos produtos.

Identificação do produto ou caso:

Coglive® 24 mg, 30 cápsulas (bromidrato de galantamina; indicado para tratamento de Alzheimer de intensidade leve a moderada): Lote 21F0295 – Validade 02/2023 Velija® 30 mg, 60 cápsulas (cloridrato de duloxetine; indicado para tratamento da depressão): Lote 21D0038 – Validade 03/2023

Problema:

Foram identificados quatro relatos pontuais de troca de embalagens secundárias (caixas) entre os medicamentos Coglive® 24 mg (bromidrato de galantamina) e Velija® 30 mg (cloridrato de duloxetine), especificamente dos lotes citados neste Alerta, sendo duas caixas de cada medicamento trocadas entre si.

Esses relatos estiveram centralizados na região norte do Rio Grande do Sul, em um raio de 200 Km. Investigações conduzidas até o momento evidenciaram que não houve desvio nos processos de fabricação sob a custódia do detentor do registro, a empresa Libbs Farmacêutica, concluindo-se, portanto, a ocorrência da troca, intencional ou equivocada, em uma das demais etapas, como a distribuição e a comercialização, até a chegada dos medicamentos ao paciente.

Ação:

A Anvisa emite o presente alerta como forma de prevenir erro de medicação pelo uso do medicamento incorreto.

Os pacientes ou seus cuidadores devem conferir se a embalagem primária do medicamento (frasco) corresponde de fato ao medicamento a ser utilizado. Em caso positivo, seu consumo pode ser feito normalmente, conforme prescrição médica e bula aprovada por esta Agência, uma vez que estão mantidas a eficácia e segurança dos produtos em questão.

Caso seja identificada divergência entre o nome do produto no frasco e o nome na embalagem secundária (caixa) do medicamento adquirido, o paciente não deve fazer seu uso e deve notificar a Anvisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>) e o Serviço de Atendimento ao Cliente Libbs (0800 0135044).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi acionado para realizar averiguação in loco e as diligências pertinentes ao caso concreto.

Histórico:

Este é o primeiro Alerta sobre o caso.

Recomendações:

- O paciente que evidenciar a divergência entre as embalagens primária (frasco do medicamento contendo as cápsulas) e secundária (caixa) dos medicamentos em questão deve notificar Queixa Técnica à Anvisa.

- Caso o paciente tenha feito uso do medicamento incorreto, com ou sem aparecimento de reação adversa, deverá procurar seu médico e notificar o Evento Adverso à Anvisa, pelo Vigimed.

Anexos:

Referências:

Área: GGMON

Número: 3707

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3707 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sonicision Geração II - Sistema de Dissecção Ultrassônica Sem Fio - Possibilidade de choque elétrico bateria - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sonicision Geração II - Sistema de Dissecção Ultrassônica Sem Fio. Nome Técnico: Equipamento de Dissecção. Número de registro ANVISA: 10349000867. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCBIGA, SCBA, SCGAA, SCSTA, CBCA. Números de lotes afetados: 800770; 800780; 800781; 800782; 800792.

Problema:

A empresa identificou problema nos carregadores de bateria Covidien Sonicision™ devido à possibilidade de falha em um componente podendo resultar em um risco intermitente de choque elétrico aos usuários caso um carregador afetado seja utilizado em conjunto com um circuito de Aterramento de Proteção da Rede Elétrica (Terra), da instituição, defeituoso ou desviado, caso um usuário protegido entrar em contato com a coluna equipotencial na parte posterior da unidade.

Não foi recebido pela empresa nenhum relato dos clientes relacionado a esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA1208 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Disposição final em avaliação pela matriz.

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, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript

para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Covidien, 5920 Longbow Drive, 80301, Boulder, Colorado – EUA.

Recomendações:

Ações necessárias descritas pela empresa: 1. Colocar os produtos em quarentena e descontinue o uso do código do item afetado com os números de série associados listados anteriormente. 2. Devolver o produto afetado conforme detalhado na Carta ao Cliente. 3. Caso tenha distribuído os Carregadores de Bateria Covidien Sonicision™ listados anteriormente, encaminhe imediatamente as informações desta carta aos respectivos destinatários. 4. Preencher o Formulário de Devolução do Produto do Recall, disponível na Carta, mesmo que não tenha inventário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3707 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 3707

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2021.

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.

Fonte: ANVISA, em 30.11.2021.