

Área: GGMON

Número: 3721

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3721 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Anestesia Carestation - Alarme de alimentação de O₂ baixa silenciado - Atualização software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia Carestation. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260432. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carestation 750; Carestation 750c e todas as mídias de software (chave USB) contendo o software Carestation 750 ou Carestation 750c versão 02 SP02 (número da peça: M7002070). Números de série afetados: SQS21080011WA; SQS21080010WA; SQS21080021WA; SQS21080018WA; SQS21080019WA; SQS21080020WA; SQS21080012WA; SQS21080013WA; SQS21080014WA; SQS21080015WA; SQS21080016WA; SQS21080017WA; SQS21280002WA; SQS21280001WA.

Problema:

Segundo informado pela empresa, os sistemas de aplicação de anestesia Carestation 750/750c têm um defeito de software relacionado ao alarme de alta prioridade "pressão de alimentação de O₂ baixa".

Após uma perda da pressão de alimentação de O₂ o usuário pode optar por silenciar temporariamente o tom sonoro desse alarme de alta prioridade colocando o dispositivo no modo de uso "Somente ar". Se a pressão de O₂ for restabelecida durante o modo "Somente ar", o defeito de software faz com que o sistema não reative o tom sonoro para este alarme. Depois disso, a cada ocorrência subsequente da mesma condição, o alarme resultante não soará até que o sistema seja reinicializado. A mensagem de alarme visual na tela de "pressão de alimentação de O₂ baixa" e a mensagem popup de "pressão baixa de O₂" continuam a funcionar corretamente.

Se o médico não notar a perda da pressão de alimentação de oxigênio, o paciente poderia receber uma mistura gasosa com um conteúdo de O₂ inferior ao clinicamente desejado.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/08/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34122 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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 252 ou 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 - 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550 Madison WI 53707-7550 - Estados Unidos.

Recomendações:

As recomendações da empresa é continuar usando o sistema de anestesia de acordo com as instruções do Manual do Usuário e com as ações descritas abaixo:

- Use sempre alguma forma de monitoramento de O² e garantir que os valores medidos correspondam à aplicação de O² pretendida.
- Estabeleça limites de alarme apropriados para a fração de oxigênio inspirado (FiO₂).
- Use o monitoramento de SpO₂ para monitorar o nível de oxigenação do sangue.
- Se um alarme de "pressão de alimentação de O₂ baixa" for acionado, e a sequência de eventos descrita acima fizer com que o tom sonoro seja silenciado, reinicie o sistema.

Um representante empresa entrará em contato com o cliente para providenciar a atualização do software. Após a atualização, será necessário destruir qualquer mídia de software que contenha versões anteriores do software Carestation 750/750c.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3721 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 3721](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/12/2021.

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: 3720

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3720 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - Implantes Absorvíveis Lactosorb - Potencial de níveis elevados de endotoxina bacteriana - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implantes Absorvíveis Lactosorb. Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 80094170021. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 915-2100; 915-2113; 915-2150; 915-2417; 915-2419. Números de série afetados: 915-2100 - 474360; 915-2113 - 848160; 915-2150 - 479560; 915-2417 - 482140; 915-2419 - 482360; 915-2419 - 482390.

Problema:

Foi detectado pelo fabricante que o produto apresenta presença potencial de níveis elevados de endotoxina bacteriana que excedem o limite de especificação para produtos sujeitos a fluxo de trabalho de fabricação de moldagem por compressão / usinagem que foram limpos ente 12 de janeiro de 2020 e 22 de julho de 2020. O problema foi identificado por meio de falhas de amostra de monitoramento de processo e não houve reclamações recebidas para o produto afetado.

O risco de maior severidade à longo prazo é a intervenção cirúrgica ou médica devido a reação adversa no tecido local, dor ou dor (crítica), reação ao alérgeno ou toxina (sistêmica ou grave).

A empresa não recebeu reclamação dos usuários referente aos produtos afetados durante ou após o procedimento cirúrgico.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 01 - 21 - ZFA2020-00265 sob responsabilidade da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 01.390.500/0001-40 - Rua Doutor Fernandes Coelho, 64 - Conj. 51/52, Pinheiros - São Paulo - SP. Tel: (11) 3503-2030. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biomet Microfixation - 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa esclarece que não há instruções específicas de monitoramento de paciente relacionadas a este recall que sejam recomendadas além do seu cronograma de acompanhamento existente.

Atentar para o conteúdo da carta ao cliente. Caso tenha um produto alvo da ação de campo, segregá-lo e entrar em contato com a empresa para tramites da devolução.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3720 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 3720

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/12/2021.

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: 3719

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3719 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DiaSorin Ltda - Liaison TG GEN II - Ranges com intervalo incorreto - Atualização dos Ranges de Referência.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Liaison TG GEN II. Nome Técnico: Tireoglobulina (TG) - Classe II. Número de registro ANVISA: 10339840505. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Liaison Control Tg II gen. Números de série afetados: Lote 4400423 - Validade 30/07/2023.

Problema:

A empresa informou que os intervalos de range atualmente relatados para o Controle 1 e Controle 2 do LIAISON® Control Tg II Gen lote 4400423 estão incorretos e, como tal, os Controles não podem ser usados como validadores de execução usando esses intervalos.

Com os dados errados as rotinas não podem ser validadas

Data de identificação do problema pela empresa: 17/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-171121 sob responsabilidade da empresa DiaSorin Ltda. Correção em Campo. Atualização dos Ranges de Referência.

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: DiaSorin Ltda - CNPJ: 01.896.764/0001-70 - Avenida Ermano Marchetti, 1435 - 14º andar - São Paulo - SP. Tel: (11) 3618-6019. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: DiaSorin SpA - Via Crescentino, snc - 13040 - Saluggia (VC) Italy.

Recomendações:

A empresa esclareceu que foram importadas 5 unidades do produto e todas estão em estoque.

No momento da comercialização os novos valores serão informados aos clientes conforme disposto na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3719 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 3719](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2021.

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: 3718

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3718 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mobius Life Science Industria e Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda - Genotype MTBDRplus - Sinal positivo fraco - Comunicado aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Genotype MTBDRplus. Nome Técnico: Mycobacterium. Número de registro ANVISA: 80502070057. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 96 testes. Números de série afetados: OV00246.

Problema:

A empresa comunicou que foi identificou um desvio de qualidade no produto KIT Genotype MTBDRplus. O controle de amplificação do lote mencionado acima pode apresentar um sinal positivo fraco em alguns casos, mesmo que nenhuma amplificação seja realizada. Isso pode levar a uma interpretação falso-negativa do resultado.

A causa deste comportamento é uma ligeira atividade da polimerase de inicialização a quente à temperatura ambiente. O controle de amplificação serve para verificar a correta execução do teste e a funcionalidade dos componentes do kit, bem como um controle de inibição para a amplificação.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código NA sob responsabilidade da empresa Mobius Life Science Industria e Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda. Comunicado aos clientes salientando que deve ser feito controle positivo em todos os testes.

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: Mobius Life Science Industria e Comercio de Produtos para Laboratórios Ltda - CNPJ: 04.645.160/0001-49 - Rua Paraíso do Norte, N°866, Emiliano Perneta - Pinhais - PR. Tel: 41 34011850. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hain Lifescience GMBH - Hardwiesenstraße 1 - Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta os resultados gerados sejam considerados válidos se um controle positivo foi incluído na execução de PCR ou um resultado positivo estava presente na mesma execução. Se todos os resultados forem exclusivamente negativos e não corresponderem ao quadro clínico geral, métodos diagnósticos adicionais devem ser usados.

A empresa fará contato com os clientes que receberam o lote em questão para informar sobre a identificação do desvio, e orientá-los sobre como proceder conforme Carta em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3718 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 3718](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/11/2021.

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 08.12.2021.