

Área: GGMON

Número: 3725

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3725 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotronik Comercial Médica Ltda - Cateter Balão para Dilatação Periférica Passeo-35 XEO - Comprometimento da esterilidade - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Balão para Dilatação Periférica Passeo-35 XEO. Nome Técnico: Cateter Balão para Angioplastia Periférica. Número de registro ANVISA: 80224390292. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Passeo-35 XEO (modelos afetados: 428786; 428790; 428799; 428808; 428815; 428843; 428863; 428863; 428864; 428873; 428873; 428887; 428890; 428900; 428909; 428912; 428916) para os números de lote: 08214473; 08212917; 08212918; 09214244; 08214901; 09213417; 08213996; 09214245; 07215172; 07214707; 08213964; 08215721; 08213965; 08212280; 08215748; 08215470; 09214288. Números de série afetados: Passeo-35 XEO (modelos afetados: 428786; 428790; 428799; 428808; 428815; 428843; 428863; 428863; 428864; 428873; 428873; 428887; 428890; 428900; 428909; 428912; 428916) para os números de lote: 08214473; 08212917; 08212918; 09214244; 08214901; 09213417; 08213996; 09214245; 07215172; 07214707; 08213964; 08215721; 08213965; 08212280; 08215748; 08215470; 09214288, conforme apresentado no documento 'Field Safety Notice_200000470' em anexo. Acesse o conteúdo integral do Alerta 3725 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

Problema:

Durante uma inspeção interna, a empresa descobriu que algumas bolsas de esterilização do Passeo-35 XEO estavam incompletamente seladas, o que pode comprometer a esterilidade dos dispositivos.

Pacientes tratados com os produtos afetados (esterilização comprometida) podem sofrer potencialmente uma infecção. Contudo não foi recebido pela empresa reclamação sobre bolsas de esterilização incompletamente seladas ou qualquer dano relacionado ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 200000470 sob responsabilidade da empresa Biotronik Comercial Médica 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: Biotronik Comercial Médica Ltda. - CNPJ: 50.595.271/0001-05 - Rua dos Inocentes, 506 - Socorro - São Paulo/SP - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-7755. E-mail: rogerio.zarza@biotronik.com.

Fabricante do produto: Biotronik AG - Ackerstrasse 6, Bülach - CH-8180 - Suíça.

Recomendações:

As recomendações da empresa são: 1. Interromper o uso dos lotes afetados do Cateter Balão para Dilatação Periférica Passeo-35 XEO e do Sistema de Stent Expansível com Balão Periférico Dynetic-35. 2. Identificar e remover todas as unidades afetadas do Cateter Balão para Dilatação Periférica Passeo-35 XEO e do Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 de seu inventário, separe-os em um local seguro e marque-os apropriadamente.

3. Utilizar práticas e políticas hospitalares padrão para monitorar pacientes que foram tratados com os dispositivos afetados.

4. Preencher e enviar o Formulário de Reconhecimento do Cliente anexo ao alerta. Um representante da empresa entrará em contato para coletar todos os cateteres. Entregue todos os produtos afetados e o Formulário de Reconhecimento do Cliente original assinado.

4. Informar sobre a ação de campa a qualquer profissional de saúde em sua organização que precise estar ciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3725 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 Reconhecimento do Cliente](#)

[Formulário de Reconhecimento do Distribuidor](#)

[Instruções para distribuidor](#)

[Instrução ao cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3725](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/12/2021.

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: 3724

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3724 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamentos de Ultrassom - Falha ao ligar pelo esgotamento da bateria - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamentos de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultrassom. Número de registro ANVISA: 80071260411. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vscan Extend. Números de série afetados: Equipamentos de Ultrassom, Modelo Vscan Extend. Vide anexo Lista de séries afetadas.

Problema:

A empresa reportou um problema em que o Vscan Extend não liga por causa do esgotamento da bateria interna. Esse problema pode ocorrer se o dispositivo não estiver desligado antes de a bateria externa ser removida ou quando estiver conectado a um computador (PC) que não estiver ligado à rede de energia. Nessas situações, o dispositivo não estará disponível para uso até que seja conectado à rede de energia e carregado por aproximadamente 10 minutos. Isso poderá causar um atraso no tratamento.

No-boot, ou perda prolongada de função de um ultrassom point-of-care (POC) pode potencialmente levar a danos incrementais graves ao paciente, quando um ultrassom POC é usado em condições austeras fora de um ambiente de instalação médica padrão, onde seria a única opção de imagem para apoiar um diagnóstico de trabalho e plano de tratamento, e quando o exame / avaliação é urgente.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FMI73091 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 2525 ou 08000 165 799. E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Vingmed Ultrasound AS - GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45 N-3191 Horten, Norway - Noruega.

Recomendações:

A empresa fará uma atualização do software, que desligará o dispositivo automaticamente nas situações descritas acima. Depois que o software do dispositivo tiver sido atualizado, o uso da versão do software R1.2.3 ou anterior deverá ser descontinuada e qualquer mídia de software contendo versões anteriores do software do dispositivo, versão R1.2.3 ou anterior deverá ser destruída.

Segundo a empresa, o dispositivo poderá continuar a ser usado, após seguir as instruções abaixo:

1. Certifique-se de desligar o dispositivo Vscan Extend antes de retirar a bateria externa.
2. Sempre conecte o dispositivo na rede de alimentação de energia quando este estiver conectado a um PC.
3. Se seu Vscan Extend estiver sendo usado fora do ambiente de um hospital ou clínica, onde estiver disponível apenas a imagem do dispositivo, certifique-se que a funcionalidade do dispositivo seja verificada diariamente ou antes de cada turno.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3724 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 3724](#)

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: 3723

Ano: 2021**Resumo:**

Alerta 3723 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais

Dentários S.A. - Conjunto Easy Pack Acqua - Erro no tamanho do implante - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Conjunto Easy Pack Acqua. Nome Técnico: Conjunto para Cirurgia de Implantes Osseointegrado. Número de registro ANVISA: 10344420373. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 138.089-Easy Pack GM Acqua 3.5X8/Componente Smart 4.5X2.5; 138.107-Easy Pack Helix GM Acqua 3.5X13/Componente Smart 4.5X2.5. Números de série afetados: GNV17 e GNV20.

Problema:

A empresa identificou que o conjunto do item 138.089 (Easy Pack Helix GM Acqua 3.5X8 / Smart 4.5 X 2.5) / lote GNV17 contém um Implante de medidas 3.5X13mm, enquanto o conjunto 138.107 (Easy Pack Helix GM Acqua 3.5X13 / Smart 4.5 X 2.5) / GNV20 possui um implante de medidas 3.5X8mm.

Em casos limítrofes, onde a qualidade óssea é baixa e o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para a altura do implante (8mm) sem que haja comprometimento de estruturas anatômicas.

Assim, na presença da falha há chances de comprometer o processo de osseointegração, uma vez que um implante mais curto será instalado em uma cavidade mais longa, levando à uma possível perda do implante instalado, todavia sem causar danos à saúde do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2021 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. 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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - CNPJ: 00.489.050/0001-84 - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC - Curitiba - PR. Tel: (41) 2169-4000. E-mail: priscila.cordeiro@neodent.com.

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - AV. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - Brasil.

Recomendações:

As orientações da empresa são: 1. Se o implante ainda não foi instalado, por favor, segregue-o e retorne-o aos nossos cuidados. 2. Se o implante foi instalado e nenhum problema foi identificado ou o paciente não apresentou sintomas, não há necessidade de remover o implante. 3. Se o implante foi instalado e algum problema foi identificado ou o paciente relatou algum sintoma, como por exemplo, amortecimento, dor ou qualquer outro, por favor, comunique-nos imediatamente para receber orientações sobre como proceder

Busque em seu estoque unidades reportadas na Carta ao cliente e segregue-as para posterior recolhimento da empresa. completar o Formulário de Confirmação do Cliente, disponível na carta e enviar para o e-mail recall@neodent.com

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3723 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 3723](#)****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:** 3722**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3722 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Radox Brasil LTDA - Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Alteração dos dados de referência da calibração - Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Radox. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990080. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CAL 2351; Calibrador Nível 3; Soro humano; 20 frascos x 5 ml. Números de série afetados: CAL2351 (1154UE, 1155UE,1202UE).

Problema:

A empresa identificou a necessidade de comunicar aos usuários do produto o realinhados dos valores dos seus materiais de referência para o Calibrador Radox.

A ação envolve a calibração da Série RX para analitos de Albumina, Glicose, Ácido Úrico, Cálcio e Ureia. A recuperação da ureia no calibrador principal, em comparação com o material de referência NIST SRM 912 e NIST SRM 909, foi maior do que os critérios de variância da Radox. Isso exigiu a

reatribuição dos valores alvo para a ureia (método cinético da urease) apenas nos instrumentos da Série RX.

Para albumina, cálcio, glicose e ácido úrico, uma mudança no calibrador mestre foi necessária para trazer esses analitos em concordância mais estreita com o material de referência relevante. A mudança foi, no entanto, abaixo dos critérios de variância de Randox.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0022 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Correção em Campo. Orientação ao usuário dos equipamentos serie RX sobre reatribuição de valores.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90 - Rua Fernandes moreira, 415 CEP: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

A recomendação da empresa é revisar o estoque destes produtos. No caso que se aplique ao usuário, utilizar as informações contidas na Carta ao cliente anexa ao Alerta.

Discutir o conteúdo dessa notificação com o diretor. Transmissão da Notificação de Ação de Campo (NAC): Enviar uma cópia da NAC a todos os clientes afetados e aqueles que necessitem estar informados dentro da sua organização. Completar e devolver o formulário de resposta para bruno.oliveira@randox.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3722 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 3722](#)

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.

Fonte:ANVISA, EM 10.12.2021.