

**Área:** GGMON

Número: 3741

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3741 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO - Kit de reparo com espuma não conforme - Recolhimento de kit de reparo.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: EVO. Números de série afetados: Peça 1135257 - Qualquer lote entre 210414 e 210524.

**Problema:**

A Philips identificou um lote específico de material não conforme fabricado por um de seus fornecedores. A Philips rastreou esse material em 229 (duzentos e vinte e nove) kits de reparo. Um fornecedor da Philips usou incorretamente espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR), um material não conforme, no kit de reparo do conjunto de silenciador Trilogy Evo (número de peça 1135257). O problema foi identificado durante os testes de laboratório do ventilador Trilogy Evo.

Existem dois problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR):

- 1) A espuma de PE-PUR pode se degradar em partículas que podem entrar nas vias aéreas do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo usuário. A degradação da espuma pode ser exacerbada pelo uso de métodos de limpeza não aprovados, como limpadores de ozônio não aprovados (consulte a comunicação de segurança da FDA sobre o uso de limpadores de ozônio) e;
- 2) A espuma PE-PUR pode liberar gases de certos produtos químicos durante o uso inicial do dispositivo.

Esta ação está relacionada a uma peça utilizada em assistência técnica, não ao equipamento em si.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2021-CC-SRC-018 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Troca e Destruição dos 3 itens para o provedor de serviços.

**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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail:

[tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Respironics, INC - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

As recomendações da empresa são:

- a. Separe o estoque do kit de reparo - Conjunto de silenciador Trilogy Evo Número de peça 1135257 e coloque em quarentena qualquer lote entre 210414 e 210524.
  - b. Não use nenhum material em quarentena e entre em contato com a Philips para obter instruções para a devolução. Você receberá peças de reposição.
  - c. Determine se algum dispositivo Trilogy Evo foi reparado usando o conjunto de silenciador Trilogy Evo Número da peça 1135357 a partir de 14 de abril de 2021 ou posteriormente
- Se o número do lote usado no reparo estiver entre 210414 e 210524, entre em contato com a Philips para as próximas etapas. A Philips substituirá o dispositivo em que essas peças foram instaladas.
  - Se o número do lote usado em um reparo for desconhecido, presuma que foi afetado e entre em contato com a Philips para as próximas etapas.
  - Se o número do lote for conhecido e não for um lote afetado, nenhuma ação adicional é necessária.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3741 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 3741](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2021.

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:** 3740**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3740 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Esfínterótomo Jagtome RX - Bolsa interna danificada - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Esfínterótomo Jagtome RX. Nome Técnico: Esfínterótomo. Número de registro ANVISA: 10341350385. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: M00573540; M00573550. Números de série afetados: 28002225; 27830207; 27858381; 27718421; 27764571; 27491776; 27595731; 27591704.

**Problema:**

A Boston Scientific determinou que a bolsa interna para os lotes especificados de dispositivos afetados pode estar danificada, o que pode comprometer a barreira estéril.

O risco mais grave à saúde que pode ocorrer com o uso de um Esfínterótomo Jagtome RX não estéril é uma infecção do ducto biliar pós-procedimento que pode ser tratada com avaliação médica e tratamento com antibióticos orais ou intravenosos. Até o momento não há relato de eventos adversos resultante desse problema para os pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 92803235 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: [posmercado@bsci.com](mailto:posmercado@bsci.com).

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A empresa informou que o recolhimento afeta apenas as unidades listadas. Nenhum outro UPN ou lote é afetado por esta remoção. Cessar a distribuição ou o uso de qualquer produto remanescente afetado por esta remoção imediatamente.

Se identificar qualquer produto dos lotes afetados em seu estoque, separe o produto imediatamente e devolva-o à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas e indique em seu Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação a quantidade de unidades de cada lote que você devolverá.

Se é um distribuidor, observe que a abrangência desta remoção se estende ao nível do usuário final e que esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou unidade de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

Leia as instruções de recolhimento contidas na carta ao cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3740 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 3740](#)

**Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa:** 21/12/2021.

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:** 3739**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3739 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System - Problema na altura do grampo da barra - Atualização de software

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família Alinity m System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 80146502220. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity m System - Alinity m System. Números de série afetados: 1009068-0; 800128-4; 800128-4; 1000012-0; 1001363-0; 1001624-0; 1001957-0; 1008039-0; 56626647 - AMD-0; 800946-0; 1000825-0; 56628027-AMD; 1004641-0; 1002313-0; 1001505-0; 1009209-0; 1006065-0; 1010807-1 ;56775125 - AMD-0; 1003964-0.

**Problema:**

A empresa recebeu dois relatos de clientes sobre resultados positivos falsos no ensaio Alinity m Resp-4-Plex e dois relatos de clientes sobre resultados positivos falsos no ensaio Alinity m STI devido a curvas de amplificação anormais.

Uma investigação preliminar identificou que a expansão e a contração do ar no Tubo de Reação (RV) do Alinity m System durante o ciclo térmico na frente da janela de detecção de fluorescência têm o potencial de criar bolhas de ar que interferem na leitura de fluorescência, resultando em curvas de amplificação anormais (não sigmóides).

Esse problema só é observado nos resultados dos ensaios Alinity m Resp-4-Plex e Alinity m STI. Não há relatos de positivos falsos relacionados a curvas anormais nos ensaios Alinity m SARS-CoV-2, HBV, HCV, HIV-1, EBV, CMV ou HPV.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-AM-DEC2021-264 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: [tammy.rodriques@abbott.com](mailto:tammy.rodriques@abbott.com).

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

**Recomendações:**

Segundo relacionado pela empresa as curvas anormais são mitigadas nos ensaios Alinity m Resp-4-Plex e Alinity m STI ajustando os parâmetros do grampo da barra no Alinity m System. É possível baixar o grampo da barra para aumentar a pressão sobre a tampa do RV, o que reduz o movimento de bolhas de ar dentro da janela de detecção de fluorescência, levando a menos ruído óptico. Isso ajuda no controle de quaisquer potenciais curvas anormais que possam levar a resultados inválidos e/ou positivos falsos nos ensaios Alinity m Resp-4-Plex e/ou Alinity m STI.

Não há impacto ou mudança nos reagentes Alinity m Resp-4-Plex ou Alinity m STI AMP Kit. O ajuste do grampo da barra será implementado em todos os Alinity m Systems.

Como ação provisória até que o(s) seu(s) Alinity m System(s) seja(m) atualizado(s), em caso de suspeita de resultado positivo falso, incluindo resultados que tenham uma sinalização de erro associada, avalie a curva de PCR gerada para o resultado

Seu representante Abbott entrará em contato para agendamento dos ajustes e atualizações necessárias.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3739 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 3739](#)

**Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa:** 17/12/2021.

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:** 3738

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3738 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Fabius MRI - Fluxo de O2 diferente do valor ajustado - Correção de peças.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Fabius MRI - Estação de Trabalho de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10407370065. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Fabius MRI. Números de série afetados: ASPF-0023; ASPF-0024; ASPF-0025; ASPH-0001; ASPH-0002.

**Problema:**

A empresa informou que os equipamentos de anestesia Fabius MRI podem ter um comportamento diferente do esperado no suprimento de oxigênio. Se a pressão central de suprimento de O2 não estiver estável, o fluxo de gás fresco de O2 pode divergir do valor ajustado.

Nenhum incidente relacionado ao padrão de erro descrito foi relatado até o momento, no entanto, a oxigenação insuficiente do paciente não pode ser excluída.

Uma falha no sistema de linha de O2 interno do Fabius MRI em combinação com uma pressão de suprimento central de O2 instável pode resultar em uma oxigenação insuficiente do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código PR113834 - TSB 7 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: [denise.souza@draeger.com](mailto:denise.souza@draeger.com).

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

**Recomendações:**

Até que o reparo seja concluído, a empresa recomendou continuar usando o equipamento sob supervisão constante, desde que o monitoramento apropriado de O2 esteja em vigor e um limite de alarme adequado seja definido.

Considere um buffer adequado ao ajustar o fluxo de O2 durante seu uso.

Certifique-se de que todos os usuários dos equipamentos mencionados acima e outras pessoas em sua organização estejam cientes deste Aviso de Segurança. Se você forneceu os equipamentos a terceiros, encaminhe uma cópia dessas informações.

Mantenha essas informações disponíveis para todos os usuários pelo menos até que o reparo seja concluído.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3738 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 3738](#)

**Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa:** 17/12/2021.

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 28.12.2021