

**Área:** GGMON

Número: 3750

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3750 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa AS2 Comercio Importação E Exportação Ltda - Eletrodos Corkscrew Technomed - Desprendimento do eletrodo de agulha de seu respectivo Hub - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrodos Corkscrew Technomed. Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Para Couro Cabeludo. Número de registro ANVISA: 80969860006. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: TE/S50715-001. Números de série afetados: 49429.

**Problema:**

A empresa informou um problema de qualidade, do qual resulta em alto risco de desprendimento do eletrodo de agulha de seu respectivo Hub e, na pior das hipóteses, desprendimento do fio de chumbo nos lotes listados.

O problema pode gerar complicações na aplicação e remoção da agulha do paciente, uma vez que é imprescindível que o Hub esteja bem fixo, permitindo o enrosque do eletrodo para dentro e para fora da pele do paciente. Caso o Hub e o fio de chumbo não estejam bem ligados ao produto, pode ser difícil remover o eletrodo do paciente. Na pior das hipóteses, o problema pode potencialmente resultar na necessidade de remover a agulha do paciente com fórceps cirúrgicos ou através de uma incisão, ou seja, intervenção cirúrgica adicional.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 4 sob responsabilidade da empresa AS2 Comércio 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: AS2 Comercio Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 13.598.814/0001-11 - R Duque De Caxias, 128, SALA 4 - Serra Negra - SP. Tel: 11 9 7027 1595. E-mail: [makson@kandel.com.br](mailto:makson@kandel.com.br)

Fabricante do produto: Technomed Europe - Amerikalaan 71 6199 AE Maastricht-Airport - Holanda

**Recomendações:**

A empresa orienta a não utilização do produto com o lote em questão. É necessário devolver o produto para substituição imediata.

Preencher o formulário de devolução contido na Carta ao Cliente e enviar para o e-mail [contato@kandel.com.br](mailto:contato@kandel.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3750 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 3750](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/01/2022.

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:** 3749**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3749 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda. - Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp - Informação sobre dano com uso de certos produtos de limpeza - Atualização nas instruções de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10068390005. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 5C4482. Números de série afetados: Todos os lotes dentro da validade.

**Problema:**

A Baxter Healthcare Corporation informou que os seguintes produtos podem causar danos (por exemplo, vazamentos ou rachaduras), se entrarem em contato direto com o set de transferência do equipo:

- Produtos de limpeza como sanitizantes para mãos, ou aqueles contendo, mas não limitado a

peróxido de hidrogênio, cloro, álcool ou agentes antissépticos.

- Solventes com o intuito de remover resíduos adesivos, como aqueles contendo acetona, tolueno, xileno ou ciclohexanona.

Os perigos adicionais que podem acontecer incluem atraso na terapia e exposição à fluidos corporais. Foram reportados casos de peritonite relacionado ao problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2021.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código FA-2021-058 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

#### **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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-8877. E-mail: [thais\\_oliveira@baxter.com](mailto:thais_oliveira@baxter.com)

Fabricante do produto: Baxter Healthcare S.A - N/A - Estados Unidos da América.

#### **Recomendações:**

A empresa irá atualizar as Instruções de Uso (IFU) para inclusão de um aviso contra a utilização destes produtos de limpeza e solventes. As orientações para os clientes e pacientes são:

1. Se estiver utilizando um dos produtos de limpeza ou solventes mencionados acima, para limpar os equipamentos de transferência de seus pacientes, descontinuar este método de limpeza. Garantir que todos os pacientes tratados em domicílio estejam cientes das práticas de limpeza adequadas. Pacientes clínicos que não estão utilizando nenhum dos produtos de limpeza ou solventes mencionados acima em seu equipamento de transferência, devem continuar o seu uso.

2. Se possuir pacientes que utilizaram os produtos de limpeza ou solventes listados acima e encontraram dano ao equipamento de transferência, substituir os equipamentos e contate a Baxter. A empresa disponibilizou uma Carta específica para os pacientes que deve ser repassada para conhecimento.

3. Confirmar o recebimento desta carta, completando um formulário de resposta do cliente e enviando para [isabela\\_fonseca@baxter.com](mailto:isabela_fonseca@baxter.com) e [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com).

6. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para eles.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3749 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 Paciente](#)

### **Referências:**

#### [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3749](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/01/2022.

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: 3748

**Ano:** 2022

### **Resumo:**

Alerta 3748 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Perkinelmer Brasil Ltda - Delfia Xpress PAPP-A - Delfia Xpress Free hCGβ - Risco de resultados incorretos - Recolhimento

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Delfia Xpress PAPP-A; Delfia Xpress Free hCGβ. Nome Técnico: Proteína Plasmática Associada à Gravidez (PAPP-A); Beta Gonadotrofina Coriônica Humana (BHCG). Número de registro ANVISA: 10298910072; 10298910071. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III; II. Modelos afetados: Modelo: 6003-0050; Modelo: 6002-0010. Números de série afetados: Lotes 1068908301; 1069180501; 1068952002; 1069097501; 1069090301.

### **Problema:**

Segundo apontado pela empresa, as concentrações medidas de analitos em amostras ocasionais de pacientes podem ser reduzidas com os lotes do kit DELFIA® Xpress identificados. O problema pode ocasionar resultados incorretos.

Com base na investigação, a concentração antiespuma dos traçadores está incorreta no final da série de fabricação, portanto, apenas alguns frascos de traçadores foram afetados pelo problema. O problema pode levar a falhas ocasionais de pipetagem do traçador durante o procedimento de ensaio.

O risco para a saúde depende do analito. Em relação ao hAFP e PAPP-A, o risco para a saúde foi considerado moderado. A diminuição das concentrações de analitos hAFP ou PAPP-A pode causar um aumento nos resultados falsos de alto risco na triagem da síndrome de Down. Um resultado de triagem falso positivo pode causar danos indiretos devido à possibilidade de testes confirmatórios desnecessários e/ou intervenção médica.

A diminuição da concentração de AFP pode causar um aumento de resultados falsos negativos na triagem dos Defeitos do Tubo Neural, o que pode causar atraso no diagnóstico e nas decisões clínicas subsequentes.

Em relação ao Free hCG $\beta$  e hCG, o risco para a saúde foi considerado baixo. A diminuição das concentrações livres de analitos hCG $\beta$  e hCG pode causar um aumento nos resultados falsos de baixo risco na triagem da síndrome de Down.

Os resultados reprovados podem causar uma pequena demora nos relatórios.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/12/2021.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código R2021004 sob responsabilidade da empresa Perkinelmer Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

#### **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: Perkinelmer Brasil Ltda - CNPJ: 00.351.210/0001-24 - R Samarita 1117 Térreo 4 Andar Cj 42 Jardim das Laranjeiras - São Paulo - SP. Tel: 11 3868 9339. E-mail: [silvia.bello@perkinelmer.com](mailto:silvia.bello@perkinelmer.com).

Fabricante do produto: Wallac Oy - N/A - Finlândia.

#### **Recomendações:**

As recomendações da empresa são: 1. Inspeccionar o estoque em busca dos lotes do kit DELFIA® Xpress afetados. 2. Se tiver lotes de kits afetados, confirme se os traçadores incluídos nos lotes de kits são os afetados fazendo uma inspeção visual dos números dos frascos que constam nos códigos de barras das etiquetas conforme detalhado na carta ao cliente. 3. Confirme, de acordo com a tabela da Carta ao Cliente, se o número sequencial do frasco (BBBB) é afetado pelo problema.

A) Se o frasco de traçador não for afetado pelo problema, o uso do kit pode continuar.

B) Se o frasco de traçador for afetado pelo problema e outro frasco ou lote de kit não estiver disponível, a triagem para a síndrome de Down e/ou Defeito do Tubo Neural pode continuar, com cautela quanto aos resultados falsamente baixos do analito.

4. Descarte os lotes do kit DELFIA® Xpress afetados de acordo com os regulamentos locais. 5. Preencha o formulário de resposta anexo a Carta e envie a empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3748 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 3748](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2022.

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: 3747

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3747 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema de Endoprótese Endurant - Risco de destacamento da ponta afunilada durante o procedimento de implantação. Segregação e Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Endoprótese Endurant; Endurant II - Sistema de Endoprótese. Nome Técnico: Endoprotese Vascular. Número de registro ANVISA: 10349001151. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: ENBF2313C120EE; ENBF2313C145EE; ENBF2313C170EE; ENBF2316C120EE; ENBF2316C145EE; ENBF2316C170EE; ENBF2513C120EE; ENBF2513C145EE; ENBF2513C170EE; ENBF2516C120EE. Números de série afetados: somente os lotes descritos na tabela anexa a carta estão afetados no recolhimento.

**Problema:**

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está recolhendo um subgrupo específico de Sistemas de Enxerto de Stent Endurant™ e Endurant™ II/IIIs não utilizados, que podem estar suscetíveis a uma falha no componente do sistema de entrega. Os dispositivos produzidos com lotes específicos das estruturas da ponta afunilada apresentam o risco de a ponta afunilada se destacar do sistema de entrega. O destacamento da ponta afunilada durante o procedimento de implantação pode levar a uma intervenção secundária para tentar retirar a ponta afunilada, seja por recuperação endo vascular ou conversão cirúrgica.

Visto que o destacamento da ponta afunilada pode ocorrer durante a implantação do enxerto de stent, não há nenhum risco maior ou ações adicionais necessárias para os pacientes nos quais o Sistema de Enxerto de Stent < Endurant ou > Endurant II/IIIs foi implantado com sucesso durante o procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1220 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Recolhimento. Disposição final em avaliação pela empresa.

**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](mailto:tecnovigilancia@covidien.com)/[fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway - Minneapolis MN 55432 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A Medtronic solicita que você realize as seguintes ações:

Identificar e colocar em quarentena imediatamente todos os dispositivos afetados não utilizados listados no Anexo 1.

Devolver todos os dispositivos afetados não utilizados à Medtronic. Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.

Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [rsfcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com).

Encaminhe este aviso a todos aqueles que precisam ser informados em sua. Além disso, se algum dispositivo afetado foi distribuído para outras organizações, encaminhe este aviso a tais entidades.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3747 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](#)

[Anexo 1 - Lista de lotes afetados](#)

[Formulário](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3747](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/01/2022.

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: 3746

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3746 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares - Ventilador Pulmonar HAMILTON-C3 - Erro no recurso de interface de comunicação nomeado "Block Protocol" - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar HAMILTON-C3. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760049. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HAMILTON-C3. Números de série afetados: 13372, 13412 e 13416.

**Problema:**

HAMILTON-C3 com versão de software 2.0.8.: A análise da reclamação de um cliente identificou um problema de software relacionado ao recurso de interface de comunicação nomeado "Block Protocol", que pode ser opcionalmente ativado durante a sequência de configuração, permitindo que o ventilador possa ser conectado, via uma interface de comunicação RS232, a monitores de sinais vitais do paciente, ou a sistemas de gerenciamento de dados do paciente (PDMS), ou a um outro sistema computadorizado. Os pacientes ainda não estão conectados ao ventilador durante este procedimento. Se o recurso Block Protocol estiver ativado durante a sequência de configuração, o ventilador disparará um alarme de alta prioridade - "Substituir Sensor O2" - requisitando ao operador para proceder com a troca do sensor de oxigênio instalado.

Este alarme de alta prioridade é disparado pelo problema de software supracitado, e não pode ser resolvido com a substituição do sensor de O2, como indicado na tela, e o ventilador não poderá ser utilizado.

O uso do ventilador pulmonar, mesmo com o problema relatado, ainda é considerado seguro pela fabricante e, alertado pelos devidos alarmes, o usuário entenderá que não deve continuar utilizando o ventilador nas condições apresentadas.

No Brasil existem somente 3 unidades do modelo de ventilador pulmonar em questão: HAMILTON-C3. Os números de série são 13372, 13412 e 13416; todos eles instalados no mesmo cliente e equipados com versão de software diferentes da versão afetada 2.0.8.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 80167 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Não existem unidades afetadas no Brasil.

**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: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 64.164.197/0001-87- Rua Iperoig nº 668 - Perdizes - São Paulo Capital - SP. Tel: 11-9-7205-9535. E-mail: [salomao@fleximed.com.br](mailto:salomao@fleximed.com.br).

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Parc Industrial Vial 10, DOMAT/SEM, Grisons, CH-7013, Suíça.

#### **Recomendações:**

Realizar uma atualização de software da versão afetada 2.0.8. para a mais recente 2.0.9., já disponível no sítio eletrônico da Hamilton Medical AG.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3746 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 3746](#)**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/01/2022.

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: 3745

**Ano:** 2022

#### **Resumo:**

Alerta 3745 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Raio-X - Indicação de temperatura máxima da superfície do tanque de raios X - Complementação das instruções de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipamento de Raio-X; Arco cirúrgico VERADIUS; arco cirúrgico BV. Nome Técnico: Arco Cirurgico. Número de registro ANVISA: 10216710320; 10216710249; 10216710061. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BV Vectra; Veradius Unity; Endura Pulsera. Números de série afetados: Lista de séries afetadas.

**Problema:**

A empresa identificou que as Instruções de Uso desses produtos não especificam a temperatura máxima da superfície do tanque de raios X (conjunto que abriga o tubo de raios X, filtro de feixe e óleo de resfriamento) e do intensificador/detector de imagem do sistema, conforme necessário:

Tanque de raios X: O uso prolongado do equipamento pode fazer com que a temperatura da superfície do tanque de raios X atinja 60°C (para modelos EVP) e 50°C (para modelo Vectra), o que pode causar queimaduras se entrar em contato com a pele. Embora o tanque de raio X não seja aplicado diretamente aos pacientes, pode entrar acidentalmente em contato com os pacientes e com os usuários, ao ser posicionado o sistema. Um paciente anestesiado ou inconsciente será incapaz de sentir e reagir ao contato do componente de alta temperatura. Um Ícone de Nível de Indicação de Calor é mostrado na área de informações do suporte do braço C ou na área de status da tela de toque do suporte do braço C.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código FCO71800092 sob responsabilidade da empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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 9 96907-8444. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips India Limited - Índia.

**Recomendações:**

A recomendação é ficar atento aos Ícones de Nível de Indicação de Calor exibidos na Estação de Visualização para saber a temperatura do tanque de raios X.

Seguir as instruções previstas no Anexo I da Carta ao cliente e distribuir este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes das questões.

Preencha o Formulário de Resposta do Cliente anexo a Carta e devolva-o para confirmar que os usuários analisaram e compreenderam este Aviso de Segurança Urgente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3745 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 BV Vectra](#)

[Carta ao cliente BV Endura Versão 2.3, BV Pulsera Versão 2.3, Veradius Unity Versão 2.1](#)

[Lista de séries afetadas](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3745](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/12/2021.

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: 3744

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3744 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare - Aceleradores Lineares ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist. - Possibilidade de administrar a dose no isocentro incorreto. Atualização de Informação.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Aceleradores Lineares ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist.  
Nome Técnico: Acelerador Linear. Número de registro ANVISA: 10234230172, 10234230125, 10234230073. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Aceleradores Lineares ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist. Números de série afetados: 10514; 10587; 10852.

**Problema:**

A Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. foi informada sobre um possível problema de segurança relacionado com o tratamento de pacientes ao utilizar os Acelerados Lineares ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist. Existe a possibilidade de um usuário selecionar o local incorreto para tratamento, havendo a possibilidade de administrar a dose no isocentro incorreto.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2021.

### **Ação:**

Ação de Campo Código TH001/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Informação.

### **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: A Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000. Tel: (11) 3908-5746. E-mail: [gabriela\\_ribeiro.albuquerque@siemens-healthineers.com](mailto:gabriela_ribeiro.albuquerque@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Medical Solutions USA Inc - Estados Unidos da América

Siemens AG - Alemanha.

### **Recomendações:**

Verifique cuidadosamente todos os parâmetros do tratamento planejados em comparação com aqueles realmente definidos durante a preparação do paciente antes de tratá-lo.

Escolha uma das seguintes opções de fluxo de trabalho:

- Use posições absolutas da mesa. Nesse caso, o posicionamento em um isocentro diferente não corresponderia aos valores da mesa planejada e o sistema solicitaria uma solicitação de substituição. Isso minimiza o risco de selecionar um grupo de fração de local incorreto;
- No caso de vários locais, selecione e baixe um local de cada vez do ARIA. Nesse caso, o RTT exibiria apenas um local.
- Crie um plano de vários isocentros no ARIA. O RTT verifica as posições da mesa e as coordenadas do isocentro selecionadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3744 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 3744](#).

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/12/2021.

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: 3743

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3743 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Infusomat Compact - atraso na manutenção técnica.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Infusomat Compact - Bomba De Infusao Volumetrica Enteral/Parenteral. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10008530367. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Infusomat Compact. Números de série afetados: Vide Anexo 1.

**Problema:**

A pandemia SARS-CoV-2 (COVID-19) trouxe muitos desafios para o mercado de saúde, sobretudo no que respeita à utilização ininterrupta de equipamentos que se mantiveram conectados aos pacientes, prejudicando manutenções de rotina, em 2020 e 2021, em razão da sua indisponibilidade. Em vista disso, informamos a possibilidade de alguns equipamentos Infusomat® compact, cedidos em comodato ou locados pela BBraun estarem em atraso com a sua manutenção técnica.

Não existe risco quanto ao uso dos equipamentos, desde que os clientes estejam sempre atentos ao preconizado em Manual do Usuário, (pág. 10, versão de software 3.05) no que se refere a proceder com os "Testes Regulares: recomendados sempre que o equipamento for ligado". E ainda, ao descrito nas páginas 15 e 16 de mesmo manual, frente ao que se refere a Manutenção Preventiva e Manutenção Corretiva para os equipamentos Infusomat compact.

Informamos que esta ação de campo tem foco nos equipamentos em modelo de comodato/aluguel, que, devido a urgência de saúde ocasionada pela pandemia SARS-CoV-2 (COVID-19), podem ter permanecido sem ações de manutenção, por motivos de extremo uso durante a emergência em saúde e ainda, por não terem sido disponibilizados para ação de manutenção.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código AC-01-2022 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Esclarecimentos ao cliente sobre necessidade de manutenção dos equipamentos, devido a pandemia COVID-19.

**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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: [sonia.quarterolli@bbraun.com](mailto:sonia.quarterolli@bbraun.com).

Fabricante do produto: Laboratórios B. Braun S.A. - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - Brasil.

### **Recomendações:**

Proceder com "Testes Regulares: recomendados sempre que o equipamento for ligado" e, caso seja verificada qualquer alteração no funcionamento do equipamento, garantir a interrupção do uso e solicitar ação de nossa Assistência Técnica através do Web Portal Service:

<https://servicosbbraun.com.br/cliente/entrar> ou pelo telefone: 08000227286. Após receber carta de Notificação de Ação de Campo, imprimir a Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Alerta de Tecnovigilância, coletar a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico na referida carta e, depois de preenchido e assinado enviar o documento para Laboratórios B. Braun S.A. através do e-mail: [equipamentos-infusao.br@bbraun.com](mailto:equipamentos-infusao.br@bbraun.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3743 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](#)**

#### **[Mapa de Distribuição](#)**

### **Referências:**

#### **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3743**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/01/2021.

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: 3742

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3742 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Hipodérmica Esteril de Uso Único e de Uso Manual com agulha e com dispositivo de segurança - Agulhas com deformação e quebra - Segregação e Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Seringa Hipodérmica Esteril de Uso Único e de Uso Manual com agulha e com dispositivo de segurança. Nome Técnico: Agulhas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80026180053. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 ml, Luer Lock, Com Agulha 0,6X25, Com Dispositivo de segurança. Números de série afetados: Lote 15P4.

**Problema:**

Em algumas unidades do lote, a agulha que acompanha a seringa apresentou deformação e quebra durante preparação para uso do produto.

Ocorrência não gera consequências, pois a deformação e a quebra são detectáveis antes do uso de produto.

O lote 15P4 foi notificado no Notivisa conforme o número: 2021.07.003843.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/08/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 01.2021/SRBR sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues 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: Saldanha Rodrigues Ltda - CNPJ: 03.426.484/0001-23 - AV. Torquato Tapajós -2475 Bairro: Flores - Manaus - AM. Tel: 92 2126-6000. E-mail: [qualidade@seringasr.com.br](mailto:qualidade@seringasr.com.br).

Fabricante do produto: Saldanha Rodrigues Ltda. - Av. Torquato Tapajós nº 2475 - Flores - CEP 69058-830 - Manaus / AM - BRASIL.

**Recomendações:**

Aos usuários - Reforçar a informação:

Verificar a integridade do produto antes do uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3742 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 3742**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2021.

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 17.01.2022.