

Área: GGMON

Número: 3791

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3791 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Vita Life Comércio Atacadista de Produtos Médicos Ltda - Cateteres - Falha nas boas práticas de fabricação. Publicação da Resolução-RE nº 471, de 11 de fevereiro de 2022.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Aspiração EMAX - Kit; Cateter de Aspiração EMAX; Cateter de Aspiração EMAX 6F; Juturna - C; Juturna-Vq; Juturna-Vq - 0,035; LITUSxi- 5F; LITUSxi 7F; Navalís; STENT NAVALIS-pp; SUNA; UNA. Nome Técnico: Cateteres, Cateter balão para angioplastia periférica, Cateter balão para angioplastia coronária, stent para artérias periféricas, stent para artérias coronárias. Número de registro ANVISA: 80841960015; 80841960006; 80841960010; 80841960003; 80841960001; 80841960002; 80841960014; 80841960013; 80841960008; 80841960012; 80841960007; 80841960009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II, III, IV. Modelo afetado: Todos os modelos de acordo com o registro no Brasil. Números de série afetados: A medida cautelar envolve todos os lotes fabricados a partir de 26/01/2022. No entanto não foram importados para o Brasil os lotes envolvidos.

Problema:

Foi publicada Resolução-RE nº 471, de 11 de fevereiro de 2022, determinando a suspensão, Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda e uso dos produtos acima referidos com lotes a partir de 26/01/2022. A motivação da publicação foi em decorrência de auditoria realizada no fabricante QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, pelo organismo auditor Dekra Certification B.V., realizada no período de 17/01/2022 a 22/01/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 7.1.1.3, 5.5.2, 7.1.1.8 e 6.5.1, da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

A empresa relata que não há riscos por não existirem no Brasil os lotes dos produtos envolvidos pela medida cautelar.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Não Aplicável sob responsabilidade da empresa Vita Life Comércio Atacadista de Produtos Médicos Ltda. Falha nas boas práticas de fabricação.

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: Vita Life Comércio Atacadista de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 14.456.754/0001-65 - Rua Gonçalves Dias 1189, sala 11, Centro. - Campo Largo - Paraná. Tel: 99917-2123. E-mail: regulatorio@contecserv.com.br.

Fabricante do produto: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH - Boschstr. 16, D-21423, Winsen - Alemanha.

Recomendações:

Caso seja identificado qualquer produto importado, a empresa deve ser acionada para realizar seu recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3791 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:

[Resolução-RE nº 471, de 11 de fevereiro de 2022](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3791](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/02/2022.

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: 3790

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3790 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios X Telecomandado Digital - Problemas no modo fluoroscopia e valor calculado da dose - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho de Raios X Telecomandado Digital. Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 10369010069. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Sonialvision G4. Números de série afetados: MP0000C9C002; MP0000C82002; MP0000C9C001; MP0000CA3001.

Problema:

O fabricante identificou que, devido a problemas de software, há possibilidade dos seguintes problemas ocorrerem; porém apenas quando determinadas operações forem efetuadas.

(1) No modo de fluoroscopia pulsada a taxa de pulsos (pulse rate) real/utilizada é diferente daquela que foi selecionada pelo operador.

(2) No modo de fluoroscopia o filtro interno do colimador (BH filter) real/utilizado é diferente daquele que foi selecionado.

(3) O valor calculado da dose mostrado no monitor é mais alto que o valor real que o equipamento está emitindo; porém, se o equipamento possuir um dosímetro instalado o valor mostrado no monitor será o correto/real.

Caso o operador não siga as recomendações desta ação de campo, como consequência dos problemas descritos acima ocasionados pelo problema no software do equipamento, o valor da dose irradiada poderá ser mais alta do que o selecionado pelo operador.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2022 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56 - Avenida Tamboré 576 - Tamboré CEP: 06.460-000 - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1756. E-mail: beatriz.dias@shimadzu.com.br.

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japão.

Recomendações:

A empresa faz aos usuários as seguintes recomendações:

- Não pise no pedal de fluoroscopia antes de registrar os dados do paciente no sistema.
- Não altere do modo de fluoroscopia contínua para o modo de fluoroscopia pulsada pelo painel de toque (touch screen).
- Não utilize o procedimento de edição temporária (Temporary Procedure Edit) durante o exame para alterar o modo de fluoroscopia.
- Não fazer fluoroscopia logo após ter realizado um exame no modo de radiografia geral. (Neste caso o operador deve selecionar novamente o modo de fluoroscopia logo após o exame iniciar para que a correta seleção seja efetivada).
- Não altere o tamanho do campo visual (FOV) dos menores valores (12"/9"/6") para os maiores valores (17"/15") quando o modo de fluoroscopia de 30 fps (frames por segundo) estiver selecionado.

·Não altere os valores de tensão (kV) do tubo de raios-x, isto também significa não alterar os valores de IBS (Controle Automático de Brilho) e valores de densidade; quando o modo de fluoroscopia de 30 fps (frames por segundo) estiver selecionado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3790 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 3790](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/02/2022.

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: 3789

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3789 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Insulina MiniMed 640G; Sistema de Insulina MiniMed 720G; Sistema Integrado de Insulina série 700G - Programação da taxa basal - Aviso aos clientes e médicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G (10349000912); Sistema de Insulina MiniMed 720G (10349001002); Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003). Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000912, 10349001002, 10349001003. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 10349000912 - MMT-1712K/MMT-1752K/MMT-1752KBP/MMT-1752WWK/MMT-1752WWKA. Registro 10349001002 - MMT-1810; MMT-1860BP; MMT-7911W1; MMT-7911W8; MMT-7911WW; MMT-7910W1; MMT-7910W8; MMT-7020; MMT-7020C1; MMT-7020D1; MMT-7015W; MMT-7715; MMT-7736L; MMT-7333; MMT-7333WW; MMT-7350; MMT-6101; MMT-6102. Registro 10349001003 - MMT-1882; MMT-1892BP; MMT-1886; MMT-1896BP; MMT-7333; MMT-7333WW; MMT-7350; MMT-6101; MMT-6102; MMT-7911W1; MMT-7911W8; MMT-7911WW; MMT-7910W1; MMT-7910W8; MMT-7020;

MMT-7020C1; MMT-7020D1; MMT-7015WW; MMT-7715; MMT-7736L; MMT-7840; MMT-7840W1; MMT-7840W8; MMT-7841; MMT-7841W1; MMT-7841W8; MMT-7040; MMT-7040C1; MMT-7040C8; MMT-7040D1; MMT-7040D8. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A Medtronic está iniciando uma ação para notificar os pacientes que receberam uma bomba de insulina nos últimos 6 meses (uma nova bomba de insulina ou uma bomba de insulina substituta).

A intenção é lembrar aos usuários de que a bomba recebida NÃO foi pré-programada com suas taxas basais ou outras configurações verificadas (i.e., configurações do assistente do bolus, configurações do sensor etc.), que devem ser definidas e salvas em sua bomba antes do uso. Das reclamações recebidas pela empresa uma delas foi reportada no Brasil.

Danos graves foram relatados com o uso das bombas de insulina série MiniMed™ 600 e série MiniMed™ 700 que podem ser atribuídos diretamente à não-configuração das taxas basais. Além disso, uma morte foi relatada, embora uma análise feita por especialistas clínicos independentes não a tenha atribuído diretamente à não-configuração das taxas basais. Se as taxas basais não forem definidas na bomba quando deveriam, isso poderia levar a tais eventos.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1226 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e médicos com as instruções e recomendações.

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/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic MiniMed - 18000 Devonshire Street, Northridge - Estados Unidos.

Recomendações:

As recomendações estão descritas na carta aos clientes e médicos emitida pela Medtronic.

Revise cuidadosamente as instruções e consulte o guia do usuário para confirmar se suas configurações foram salvas e, em caso negativo, para programar sua bomba de insulina com essas configurações importantes e garantir que elas sejam salvas corretamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3789 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 Prestador de saúde](#)

[Carta ao cliente](#)

[Carta ao médico](#)

[Formulário de confirmação do Prestador de Saúde](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de confirmação do médico](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3789](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2022.

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.

Fonte: ANVISA, em 07.03.2022.