

Área: GGMON

Número: 3803

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3803 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import - Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo - Imediata suspensão de uso. Componente do cubo de agulha sem registro.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Duplo. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80117580748. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CV-17702-E. Números de série afetados: 14F21C0276, 14F21C0280, 14F21D0067, 14F21D0071, 14F21D0133, 14F21D0325, 4F21E0123, 14F21E0166, 14F21E0170, 14F21C0277, 14F21C0281, 14F21D0068, 14F21D0130, 14F21D0134, 14F21D0326, 14F21E0124, 14F21E0167, 14F21C0278, 14F21C0282, 14F21D0069, 14F21D0131, 14F21D0238, 14F21E0015, 14F21E0125, 14F21E0168, 14F21C0279, 14F21C0283, 14F21D0070, 14F21D0132, 14F21D0324, 14F21E0122, 14F21E0165, 14F21E0169.

Problema:

A Arrow International, uma subsidiária da Teleflex informa sobre o status de registro no Brasil do componente do cubo de agulha dentro do produto. Nenhum potencial de dano ao paciente foi identificado como resultado deste evento.

Não há risco ou potencial de lesão associado ao uso do dispositivo além do que é normalmente esperado. O problema é regulatório e não um problema de design e espera-se que o dispositivo funcione conforme o esperado.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 11/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Segregação do produto até a aprovação da alteração do produto na Anvisa.

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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP - São Paulo - SP. Tel: 11 48009230. E-mail: luiz.levy.ul.com.

Fabricante do produto: Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560. - Estados Unidos.

Recomendações:

1. Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Suspenda o uso e a distribuição do produto afetado e coloque-o em quarentena imediatamente. A Teleflex irá atualizar você sobre o status do registro assim que o produto for aprovado para distribuição no Brasil.

2. Se você tiver estoques afetados por esse FSCA, preencha o Formulário de Confirmação e envie-o por fax para 1-855-419-8507, A/c: Atendimento ao cliente ou e-mail para recalls.la@teleflex.com.

Se o seu estoque não tiver sido afetado, preencha o Formulário de confirmação de recall em anexo e envie-o por fax para 1-855-419-8507, aos cuidados do: Atendimento ao cliente ou e-mail para recalls@teleflex.com. Assim, poderemos documentar o seu recebimento desta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3803 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3803](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/03/2022.

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: 3802

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3802 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil - Infinity Ammonia Reagente For Beckman Coulter AU Chemistry Analyzers - Alteração nas instruções de armazenamento das amostras. Correção das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Infinity Ammonia Reagente For Beckman Coulter AU Chemistry Analyzers. Nome Técnico: Amônia. Número de registro ANVISA: 10033120800. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1: 2 x 16 mL; Padrão: 1 x 3 mL. Números de série afetados: Todos os lotes do produto estão afetados por esta ação de campo.

Problema:

Após uma análise interna recente da documentação técnica do produto para o Reagente de amônia Infinity para Analisadores Químicos AU da Beckman Coulter, Catálogo nº OSR61154, foi determinado que todas as alegações para estabilidade e armazenamento das amostras conforme definido nas Instruções de Uso (IFU) do produto não são sustentadas adequadamente.

Especificamente, foi identificado que existem dados insuficientes para sustentar a afirmação da IFU de que as amostras de amônia devem ser armazenadas por 24 horas a -20°C. Além disso, embora existam dados suficientes para sustentar a afirmação da IFU de que as amostras coletadas e armazenadas em tubos EDTA são estáveis por 3 horas a 2-8°C, dados insuficientes sustentam a estabilidade das amostras de plasma coletadas e armazenadas em tubos de heparina durante o mesmo período. Essas amostras devem ser testadas imediatamente.

O armazenamento prolongado das amostras de plasma de heparina a 2-8°C poderia aumentar os resultados normais de amônia a um nível que poderia ser reportado como anormal (alto). Testes indicam uma queda nas concentrações de amônia reportadas após o armazenamento das amostras de plasma a -20°C, portanto concentrações limítrofes anormais (altas) de amônia poderiam ser reportadas como normais. No entanto, o risco é reduzido pela frequência de ocorrência e, até o momento, nenhum incidente ou lesão em pacientes foi relatado com resultados de testes anormais.

A Instrução de Uso (IFU) para o Reagente de amônia Infinity para os Analisadores Químicos AU da Beckman Coulter serão revisadas para corrigir as alegações de armazenamento de amostras de amônia; o primeiro lote a conter a IFU revisada será o lote nº 6615.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-22001 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Fisher Diagnostics - Middletown, VA 22645-1905 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Analise imediatamente as práticas de preparação de amostras de amônia em seu laboratório.
- Se ocorrer, suspenda o armazenamento a -20°C das amostras de amônia a serem usadas com esse produto.

- A coleta de amostras em tubos EDTA é preferível e as amostras devem ser testadas imediatamente. Se necessário, as amostras de EDTA podem ser armazenadas a 2-8°C por 3 horas ou menos.

- Se forem usados tubos de heparina, processe e teste as amostras imediatamente.

- Guarde uma cópia deste Aviso de Segurança no Campo para os registros de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3802 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3802](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2022.

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: 3801

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3801 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics – Parada de funcionamento aleatória do ventilador- Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V60/V680/V60Plus. Números de série afetados: Ver anexo.

Problema:

Foram identificados possíveis problemas que poderiam afetar o circuito elétrico principal ("Trilho 35V") que alimenta o ventilador e o alarme em todas as unidades V60/V60 Plus e V680. Em alguns casos, esse problema pode resultar em qualquer um dos seguintes cenários:

1. O ventilador para de funcionar, ativando alarmes visuais e sonoros.
2. O ventilador para de funcionar e não ativa um alarme visual ou sonoro, o que causa um "desligamento silencioso".

Até o momento, a Philips Respironics foi informada de duas (2) lesões graves e um (1) óbito associados a este problema.

Esses problemas podem resultar em ferimentos graves que podem ser fatais ou resultar em óbito. Especificamente:

1. Caso o ventilador pare de funcionar, ative os alarmes visuais e sonoros, e o médico não responda aos alarmes em tempo hábil, o paciente pode sentir hipoxemia e/ou hipercapnia.
2. Caso o ventilador pare de funcionar sem alarmes visuais e/ou sonoros alertando o médico, o paciente poderá sentir hipoxemia e/ou hipercapnia. Além disso, embora menos provável, é possível que o paciente sofra hipoxemia grave.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-CC-HRC-003 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fornecimento de assistência técnica.

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.

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

Recomendações:

A Philips não orienta os clientes a parar de usar os ventiladores V60/V60 Plus ou V680 da Philips afetados. Eles podem continuar sendo usados de acordo com as suas instruções de uso e a orientação neste Aviso de Segurança.

Conecte o Respironics V60/V60 Plus/V680 da Philips a um sistema de alarme remoto/chamada de enfermagem. O alarme remoto/chamada de enfermagem emitirá um sinal alternativo ao médico, mesmo que o sistema de alarme principal do ventilador não seja ativado.

Para conectar o Respironics V60/V60 Plus da Philips a um sistema de alarme remoto, siga as instruções fornecidas na Seção B-5: porta de alarme remoto do V60/V60 Plus (Manual do Operador).

Para conectar o Respironics V680 da Philips a um sistema de alarme remoto, siga as instruções

fornecidas na página 208: porta de alarme remoto do V680 (Manual do Operador).

Analizador de oxigênio. Instale o analisador/monitor de oxigênio e siga as instruções do fabricante para a configuração, alarmes e calibração.

Forneça oximetria de pulso para informar o médico de uma mudança no estado do paciente.

Tenha sempre acesso imediato a um meio alternativo de ventilação. Se ocorrer o desligamento de um ventilador da Philips, desconecte-o do paciente e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo.

Caso você experimente o desligamento do seu dispositivo (com ou sem alarmes), entre em contato com o representante de atendimento ao cliente local para relatar o problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3801 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

Produtos afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3801

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2022.

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: 3800

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3800 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil - Sistema de Ressonância Magnética - Cabos de gradiente foram trocados inadvertidamente - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Signa Excite; Ressonância Magnética. Nome Técnico: Sistema de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 80071260088; 80071260103. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T with Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, Sistema de ressonância magnética móvel 1.5T Signa HDxt. Números de série afetados: 2871974-1; MRR2396; MRWB0540; 2550000; 975; MRR8701; 2806189; 2854971; 2577595; 47413; MRR9017; 2885417; 2766544.

Problema:

A GE Healthcare recentemente tomou conhecimento de um problema em modelos e versões específicas de equipamentos de Ressonância Magnética. Durante a manutenção de um comutador de gradiente localizado no Gabinete de Acessórios de Twin Speed (TAC), é possível que os cabos de gradiente sejam trocados inadvertidamente, por exemplo, X+ e X-, o que faria com que as imagens axiais e coronais fossem invertidas da esquerda para a direita.

Não houve nenhuma lesão relatada à GE Healthcare como resultado deste problema

A inversão de imagem não reconhecida pode levar à cirurgia do lado errado em anatomias simétricas, como cabeça, pescoço ou coluna com zoom, se não houver outras características anatômicas/achados históricos que identifiquem a orientação correta. A remoção ou lesão de tecido saudável pode causar comprometimento permanente ou perda da função corporal, ou pode levar a alterações com risco de vida no estado clínico, incluindo perda da função motora, comprometimento da audição, visão ou equilíbrio e outros déficits neurológicos e possivelmente um aumento da taxa de complicações do segundo procedimento (indicado e inicialmente pretendido) em curto período de tempo.

A GE Healthcare providenciará um manual de serviço revisado. O manual de serviço revisado inclui uma Etapa de Finalização necessária que garante uma verificação de geometria com um phantom DQA (ou similar) após a manutenção do Interruptor de Gradiente para garantir que a colocação do cabo esteja correta e não afete a orientação da imagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 60984 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems, LLC - 3200 North Grandview Boulevard, Waukesha, Wisconsin - 53188 - Estados Unidos.

Recomendações:

Por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados da seguinte ação:

1) Confirme se seu dispositivo está funcionando como pretendido, com a orientação de imagem correta, executando uma Etapa de Finalização e uma verificação de geometria com um Fantoma de Garantia de Qualidade Diária (DQA), que é fornecido com o sistema (ou similar).

2) Durante a manutenção do Computador de Gradiente, certifique-se de que os cabos gradientes para X+ e X- estejam instalados corretamente, de acordo com os manuais de serviço. Além disso, execute uma etapa de finalização após a manutenção executando uma verificação de geometria com um fantoma DQA (ou similar) para garantir a orientação correta da imagem e o posicionamento do cabo.

3) Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para Recall.60984@ge.com

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3800 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 3800

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2022.

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 23.03.2022.