

**Área:** GGMON

Número: 3821

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3821 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - IN.PACT Admiral OTW - Perda de esterilidade - Cateter Balão Revestido com Paclitaxel para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: IN.PACT Admiral OTW - Cateter Balão Revestido com Paclitaxel para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA). Nome Técnico: Cateter Balão para Angioplastia Periférica. Número de registro ANVISA: 10349001049. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SBI04002004P;SBI04002008P; SBI04002013P; SBI04004004P; SBI04004008P; SBI04004013P; SBI04006008P; SBI04006013P; SBI04008008P; SBI04008013P; SBI04012008P; SBI04012013P; SBI04015008P; SBI04015013P; SBI05002004P; SBI05002008P; SBI05002013P; SBI05004004P; SBI05004008P; SBI05004013P; SBI05006004P; SBI05006008P; SBI05006013P; SBI05008004P; SBI05008008P; SBI05008013P; SBI05012004P; SBI05012008P; SBI05012013P; SBI05015008P; SBI05015013P; SBI06002004P; SBI06002008P; SBI06002013P; SBI06004004P; SBI06004008P; SBI06004013P; SBI06006008P; SBI06006013P; SBI06008004P; SBI06008008P; SBI06008013P; SBI06012004P; SBI06012008P; SBI06012013P; SBI06015008P; SBI06015013P; SBI07002004P; SBI07002008P; SBI07002013P; SBI07004004P; SBI07004008P; SBI07004013P; SBI07006004P; SBI07006008P; SBI07006013P; SBI07008008P; SBI07008013P; ADM04004008P; ADM04004013P; ADM04006008P; ADM04006013P; ADM04008008P; ADM04008013P; ADM04012008P; ADM04012013P; ADM04015008P; ADM04015013P; ADM05004008P; ADM05004013P; ADM05006008P; ADM05006013P; ADM05008008P; ADM05008013P; ADM05012008P; ADM05012013P; ADM05015008P; ADM05015013P; ADM06004008P; ADM06004013P; ADM06006008P; ADM06006013P; ADM06008008P; ADM06008013P; ADM06012008P; ADM06012013P; ADM06015008P; ADM06015013P; ADM07004008P; ADM07004013P; ADM07006008P; ADM07006013P; ADM07008008P; ADM07008013P. Números de lotes afetados 10926488; 0010926488; 10863871; 0010926488; 0010863871; 0010926488; 0010926488; 0010863871 e 0010926488.

**Problema:**

A Medtronic está iniciando o recolhimento de um subgrupo dos Cateteres Balão Revestido com Paclitaxel para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA, Percutaneous Transluminal Angioplasty) revestidos com Paclitaxel IN.PACT™ Admiral™ e IN.PACT™ AV devido ao risco de dano na bolsa, resultando em uma possível perda da esterilidade.

Durante uma inspeção de rotina, a Medtronic observou que havia um dano na bolsa estéril que contém o cateter IN.PACT Admiral ou IN.PACT AV. Uma investigação determinou que foi implementada uma alteração em uma linha de produção, o que pode ter causado o dano na bolsa. Todos os lotes fabricados nessa linha, após essa alteração, estão sendo recuperados.

As unidades afetadas estão limitadas aos números dos lotes dos cateteres IN.PACT Admiral e IN.PACT AV listados na Tabela 1 (anexo a carta). Até 11 de março de 2022, a Medtronic recebeu 0 (zero) reclamações ou relatos de ferimento no paciente relacionados a esse problema.

Não há nenhuma ação adicional necessária para os pacientes nos quais os cateteres IN.PACT Admiral e IN.PACT AV foram utilizados durante um procedimento. Esses pacientes devem continuar

a ser monitorados de acordo com os protocolos de tratamento padrão da sua instituição médica

Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1239 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/fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com).

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

**Recomendações:**

A Medtronic solicita que os clientes executem imediatamente as seguintes ações: - Identifique e coloque em quarentena todos os cateteres IN.PACT™ Admiral™ não utilizados e afetados conforme listados na Tabela 1 da Carta ao cliente. - Entre em contato com a Medtronic para devolver os produtos não utilizados e afetados em seu inventário para a Medtronic. - Segregue os produtos afetados e aguarde a retirada pela transportadora.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3821 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 confirmação do Cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3821](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2022.

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: 3820

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3820 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medi Globe Brasil Ltda - Sistema de Agulhas de Fina Aspiração por Eco-Endoscopia - Quebra da agulha - Sistema de agulha fina aspiração ecoendoscopia - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Agulhas de Fina Aspiração por Eco-Endoscopia - Agulha em Nitinol.  
Nome Técnico: Agulhas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80073110044. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: GUS-42-18-022. Números de série afetados: Lotes: G2119625.

**Problema:**

A empresa informou um problema qualitativo com o produto, de modo que o tratamento irrestrito e seguro do paciente não pode mais ser garantido. O problema pode resultar em quebra da agulha.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2022-01 sob responsabilidade da empresa Medi Globe 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: Medi Globe Brasil Ltda - CNPJ: 04.242.860/0001-92 - Av. do Contorno, 2.090 2 Andar Bairro Floresta - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3274-7383 R 209. E-mail: [tecnico@mediglobe.com.br](mailto:tecnico@mediglobe.com.br).

Fabricante do produto: Medi-Globe GMBH - Medi-Globe STR 1-5 83101 Achenmühle - Alemanha.

**Recomendações:**

A empresa orienta não utilizar o produto e realizar contato para empresa proceder o recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3820 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 3820](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2022.

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: 3819

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

Alerta 3819 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil - Problema na desinstalação - Equipamento de Ressonância Magnética - Complementação da instrução de uso.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética. Nome Técnico: Sistema de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: Qualquer equipamento de ressonância magnética da empresa. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Todos. Números de série afetados: Todos os Sistemas de Imagem por Ressonância Magnética Comercializados no Brasil pela Ge Healthcare. Veja lista de número de séries do produto afetado.

**Problema:**

A GE Healthcare tomou conhecimento recentemente de um possível problema nos Sistemas de RM da empresa. Durante a desinstalação de um magneto do sistema de RM, se todos os equipamentos de amarração (incluindo trilhos e parafusos) que se conectam ao magneto para transporte não estiverem instalados e presos corretamente, poderá resultar na queda do magneto, causando ferimentos em potencial.

Não houve nenhuma lesão relatada à empresa como resultado deste problema

Se o objeto em queda, do tamanho e formato de um ímã de RM, atingir uma pessoa, pode causar

trauma contuso grave devido ao impacto cinético inicial ou pode esmagar a pessoa com grande força, ou ambos, causando a morte. A morte é catastrófica por definição.

Não há arestas afiadas no próprio ímã, mas os trilhos de montagem podem ter algumas arestas/pontos que podem ser pontiagudos, portanto, não apenas lesões contundentes (por exemplo, contusão, ruptura de órgãos, sangramento interno, ossos quebrados), mas também lesões penetrantes de cinética impacto e projéteis (p. caso de impacto direto na anatomia vital, como cabeça ou tórax, a morte imediata também precisa ser considerada.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/09/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 60985 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](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

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

**Recomendações:**

A GE Healthcare fornecerá um manual de desinstalação com instruções específicas sobre a desinstalação segura de sistemas de RM para todos os clientes sem nenhum custo.

Além disso, as orientações da empresa é de continuar usando o equipamento e caso esteja planejando desinstalar o Sistema RM da GE Healthcare, contate o Serviço da GE Healthcare pelos números 1-800-437-1171 (Estados Unidos) e 3004 2525 - Capitais e regiões metropolitanas / 0800 165 799 Demais regiões - Brasil ou seu Representante de Serviço local antes de realizar qualquer atividade para que a GE Healthcare possa fornecer orientação sobre a desinstalação.

É necessário ler a Carta ao cliente e preencher o formulário de resposta em anexo para [Recall.60985@ge.com](mailto:Recall.60985@ge.com)

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3819 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](#)

## [Listagem de registros afetados](#)

### **Referências:**

#### [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3819](#)

#### [Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2022.

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: 3818

**Ano:** 2022

### **Resumo:**

Alerta 3818 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda - Prótese Mamária com Gel de Silicone - Produto sem o certificado Inmetro de conformidade - Recolhimento dos produtos.

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

Nome Comercial: Prótese Mamária com Gel de Silicone. Nome Técnico: Próteses Mamárias. Número de registro ANVISA: 80295010001. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Crystal Lambe (Microtexturizada) e Snow Lambe (Extratexturizada) - Ref: PPM / PPH / CP. Números de série afetados: Lotes Importados: 0002121 / 0002821 (Lista de Números de Séries em Anexo).

### **Problema:**

Conforme disposto na Resolução RE nº 887 de 21/03/2022, publicada no DOU em 23/03/2022 ficou determinado o recolhimento dos produtos fabricados a partir 19/05/2021.

O motivo do recolhimento foi a suspensão, em 19/05/2021, do certificado de conformidade nº 04530/2018 emitido pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ) no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), referente ao produto Prótese Mamária com Gel de Silicone, Registro nº 80295010001.

Foi detectada a importação de 2 lotes do produto Prótese Mamária com Gel de Silicone fabricados após a suspensão do certificado de conformidade. As unidades foram importadas com o uso não autorizado da marca do Organismo de Certificação/INMETRO.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC 001/2022 sob responsabilidade da empresa CRM Comércio Importação e Exportação Ltda. Recolhimento. Aguardar decisão IFBQ (OCP) junto ao INMETRO.

**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: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 01.314.984/0001-48 - Rua Rio de Janeiro Nº 283 - B. Oswaldo Cruz - São Caetano do Sul - SP. Tel: 11 4226-5544. E-mail: [aline@crmmedic.com.br](mailto:aline@crmmedic.com.br).

Fabricante do produto: Guangzhou Wanhe Plastic Materials CO. LTD. - 2F, Gonghao Medical Device Workshop Building, Baitu Industrial District, Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan - China.

**Recomendações:**

Recomendação aos médicos: Informar aos médicos, clínicas e hospitais que os produtos referentes aos lotes citados devem ser devolvidos para empresa para segregação. Não devem ser implantados.

Recomendações para pacientes: Informar a todos os pacientes com próteses implantadas que devem manter a rotina de manutenção, pós-operatório e acompanhamento definidos pelo cirurgião responsável. Até o momento não há indicativo para realização de explantação da prótese.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3818 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 Médico](#)

[Carta ao paciente](#)

[Manual de instrução do produto](#)

[Produtos afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3818](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2022.

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:** 3817

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3817 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda. Família ACL; Família ACL TOP Série 50 - Ocorrência de arraste (carryover) ao processar uma combinação específica de reagente - Interromper a realização dos ensaios.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família ACL; Família ACL TOP Série 50. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas; Instrumento para hemostasia. Número de registro ANVISA: 80003610138; 80003610512. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: Classe de Risco II. Modelo afetado: ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS e ACL TOP 550 CTS. Números de série afetados: Todos dos modelos dos equipamentos ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS e ACL TOP 550 CTS.

**Problema:**

A empresa informou sobre a possibilidade de ocorrer arraste (carryover) ao processar o reagente HemosIL Liquid Anti-Xa na mesma corrida que ambos os reagentes HemosIL Liquid Antithrombin e HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovina). Este evento poderá causar resultados elevados no controle de qualidade e em amostras de rotina para heparina (baixo peso molecular e não fracionada), apixaban ou rivaroxaban. Os resultados de Antitrombina e Fibrinogênio não são afetados.

A probabilidade de uma situação perigosa levar a danos ao paciente, usuário e/ou ambiente é baixa. Se ocorrer um resultado errôneo, com resultado elevado de Anti-Xa, existe o risco de um ajuste de dose ser feito, dependendo de cada protocolo institucional.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/02/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2022-003-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Interrupção do uso e 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: Werfen Medical Ltda. - CNPJ: 02.004.662/0001-65 - Av. Tamboré,

267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: (11) 4622-7878. E-mail: [gvieira@werfen.com](mailto:gvieira@werfen.com).

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory Co - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

O Fabricante orienta que não se deve realizar ensaios com o reagente HemosIL Liquid Anti-Xa em combinação com ambos os reagentes HemosIL Liquid Antithrombin e HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) em um mesmo momento.

Recomenda-se realizar pelo menos um dos três ensaios, HemosIL Liquid Anti-Xa, HemosIL Liquid Antithrombin ou HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) em equipamentos diferentes ou em momentos diferentes. Observar demais recomendações para resultados seguros e confiáveis na Carta ao cliente.

Além dessas ações, o Fabricante está investigando o problema de arraste (carryover). Assim, que concluída esta investigação serão providenciadas orientações atualizadas ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3817 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 do cliente](#)

[Produtos afetados](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3817](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/03/2022.

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: 3816

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3816 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Ventilação - Degradação do resistor - Correção de parte do equipamento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Ventilação. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80259110072. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Servo-n / Servo-u. Números de série afetados: 1126; 1127; 1356; 1368; 1384; 22286; 22287; 22289; 22503; 22597; 22601; 22605; 23015; 23096; 23097; 23098; 23737; 23738; 24249; 24288; 24296; 24297; 24298; 24299; 24300; 25051; 25052; 25053; 25055; 25056; 25083 e 26050.

**Problema:**

A empresa informou que para os ventiladores operando em tensão de rede 220V-240V, foi identificado que um resistor limitador de corrente na placa de alimentação AC/DC (PC 1955) pode se degradar com o tempo, e impossibilitar que AC/DC funcione conforme especificado.

A investigação da causa raiz concluiu que o componente da resistência tinha sido exposto a tensões mecânicas durante a montagem, o que pode causar a degradação prematura. O processo de montagem do resistor foi corrigido para eliminar a ocorrência potencial da degradação.

Quando a placa de alimentação AC/DC para de funcionar como especificado, o ventilador perde energia elétrica e muda automaticamente para o modo de backup da bateria e ativa o alarme de operação da bateria para alertar aos usuários. Nenhum evento adverso em paciente ou usuário foi relatado em relação a qualquer uma dessas reclamações. Em uma das reclamações foi relatado que a ventilação manual foi iniciada.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código MCC/22/001 AC/DC Converter sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

**Recomendações:**

Segundo orientado pela empresa, os ventiladores afetados podem ser usados de acordo com o manual do usuário, com atenção às seguintes precauções, conforme listado no capítulo 1.2 Diretiva de Segurança do manual do usuário:

- Para garantir um backup confiável da bateria, os dois módulos de bateria devem estar carregados e conectados o tempo todo.
- O status da bateria deve ser verificado na janela de interface do usuário STATUS DO SISTEMA/Baterias após os períodos de operação da bateria, por exemplo, transporte intra-hospitalar.
- Quando não estiver em uso, o sistema de ventilação deve estar sempre conectado à rede elétrica para garantir que as baterias estejam totalmente carregadas.
- O paciente nunca deve ser deixado desacompanhado quando conectado ao sistema de ventilação.
- Certifique-se sempre de que um ressuscitador manual esteja prontamente disponível.

Este alerta precisa ser distribuído àqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3816 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 3816](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

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

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: 3815

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3815 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de Raios X Ysio - O sistema pode processar incorretamente os valores de posição do suporte de teto da ampola - Correção em Campo. Carta ao Cliente. Atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Raios X Ysio. Nome Técnico: Sistema Fluoroscópico de Raios X. Número de registro ANVISA: 10345162022. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ysio. Números de série afetados: 23620; 23706.

**Problema:**

O fabricante já havia identificado que na versão anterior (VB10) do software do sistema Ysio, um problema no qual o sistema pode processar incorretamente os valores de posição do suporte de teto da ampola. Se o usuário ativar um movimento longitudinal ou transversal do suporte no momento desse erro, os controles do sistema podem iniciar uma "correção" da posição do suporte da ampola, resultando em um movimento inesperado. Embora nenhum desses eventos tenha sido reportado nos sistemas de versão VC10, uma atualização será realizada para excluir definitivamente esse risco dos sistemas VC10.

Há possibilidade de dano físico ao paciente caso ocorra o deslocamento inesperado do sistema.

A atualização de software fornece a versão VC10S aos equipamentos que possuem as versões VC10. A versão VA10G refere-se apenas a correção de bugs identificados, não implicando alterações na estrutura e funcionalidade do software. Dessa forma, não é necessária a aprovação desta alteração no registro do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código XP045/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao Cliente. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias, São Paulo - SP, 05110-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-2132. E-mail: [assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Wittelsbacherplatz 2; DE-80333 München - Alemanha.

**Recomendações:**

Apesar de improvável, recomenda-se continuar seguindo os cuidados e instruções regulares do Manual do Usuário do sistema, particularmente no capítulo "Segurança", seção "Informações sobre movimentos da unidade". Os usuários e seus auxiliares devem ter o cuidado de permanecer fora da zona potencial de movimento do dispositivo (zona de perigo), por exemplo, permanecer fora da área de movimento possível de direção longitudinal e transversal do suporte de teto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3815 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 3815](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/03/2022.

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:** 3814**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3814 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Oligam Comércio Eireli, POLIHEXAM® PLUS GEL - Produto foi substituído por solução de igual composição - Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: POLIHEXAM® PLUS GEL. Nome Técnico: Debridador. Número de registro ANVISA: 80225200024. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Bisnaga Gel 0,2%  
Números de série afetados: 2101013 / 2105018.

**Problema:**

A adulteração consistiu em substituir a solução do Produto, por solução de igual composição (PHMb) ou similar, com igual concentração, sendo a solução adicional devidamente regularizada como cosméticos na ANVISA. Nome do produto: - BIGUAGEL 0,2% OLIGAM.

Os incidentes não afetaram a segurança do Produto, não havendo periculosidade ou nocividade. Portanto, não há impactos sanitários da administração das unidades afetadas do Produto. Para reafirmar a ausência de periculosidade ou nocividade, a OLIGAM submeteu amostras do Produto à análise técnica, cujo resultado se aguarda.

Não se antecipa dano decorrente da administração das unidades afetadas do Produto. Assim, na

hipótese de não atendimento ao chamamento voluntário e administração das unidades afetadas do Produto, inexistirão prejuízos e/ou danos à saúde ou integridade do indivíduo.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código Comunicado 001 sob responsabilidade da empresa Oligam Comércio Eireli. 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: Oligam Comércio Eireli - CNPJ: 12.378.421/0001-30 - Rua dos Eucaliptos, 164, Assunção - São Bernardo do Campo - SP. E-mail: [diretoria@oligam.com.br](mailto:diretoria@oligam.com.br).

Fabricante do produto: Helianto Farmacêutica LTDA - Av. Jose Abbas Casseb, 135 - Brasil.

**Recomendações:**

Devolução do produto ou descarte.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3814 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 3814](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**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.

---

**Fonte:** ANVISA, em 04.04.2022.

