

Área: GGMON

Número: 3868

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3868 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Anestesia Avance - Vida útil da bateria reduzido - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Anestesia Avance. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260306. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Avance CS2. Números de série afetados: APKY01982; APKY01983; APKY00835; APKY00836; APKY00837; APKY00838; APKY00839; APKY00840; APKY00841; APKY00842; APKY00843; APKY00844; APKY00845; APKY01411; APKY01412; APKY01459; APKY01859; APKY02536; APKY01410; APKY02253; APKZ00841; APKZ00842; APKY00903; APKY00904; APKY02535; APKY01863; APKY01864; APKY01865; APKY01344; APKY01345; APKY01691; APKY02110; APKY02111; APKY02112; APKY02113 e APKZ00257.

Problema:

A empresa informou que as baterias de reserva dos dispositivos de anestesia Avance CS2 e Avance CS2 Pro fabricadas a partir de 1º de abril de 2019 e as baterias de substituição de campo recomendadas pela GE Healthcare distribuídas a partir de 1º de abril de 2019 para os dispositivos Avance CS2, Avance CS2 Pro, Avance, Amingo e Aespire View podem falhar mais cedo do que sua vida útil estimada.

Nessas baterias, existe a possibilidade de o alarme que alerta o usuário sobre o tempo restante de funcionamento ser impreciso. Esse problema pode resultar no desligamento do dispositivo de anestesia antes do indicado pelo alarme durante a operação com a bateria de reserva.

Os sistemas de anestesia operam apenas com a alimentação da bateria em um raro evento em que a fonte de alimentação CA é desligada e não há fonte de alimentação de reserva de emergência. Se tal situação não for identificada e resolvida pelo médico assistente, a perda de ventilação poderá ser fatal.

Não houve relatos de esgotamento da bateria durante o uso no paciente e nenhuma lesão foi relatada como resultado desse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34127 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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 – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda INC. - 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI - Estados Unidos da América.

Recomendações:

De acordo com a empresa, se um dispositivo de anestesia estiver funcionando apenas com bateria, e a bateria se esgotar sem acesso à rede elétrica CA, o dispositivo será desligado e ocorrerá uma perda completa da ventilação mecânica, o que pode levar à hipóxia - prolongada e persistente, resultando em isquemia de tecidos ou órgãos.

As recomendações são:

1. O cliente pode continuar usando o dispositivo de anestesia afetado enquanto o dispositivo estiver conectado a uma fonte de alimentação CA que seja suportada por uma fonte de alimentação de reserva de emergência.
2. Se esse problema ocorrer, use os recursos integrados de ventilação e fornecimento manual de oxigênio do dispositivo.
3. Após receber esta comunicação, o cliente deve realizar o teste de desempenho da bateria conforme na Carta ao cliente. Substitua as baterias quando necessário, antes do uso no paciente. Realizar teste bateria a cada três meses. Substituir a bateria, no mínimo, a cada três anos, conforme indicado no Manual de referência do usuário.
4. Quando o dispositivo não estiver em uso em um paciente, recomenda-se que ele sempre permaneça conectado à fonte de alimentação CA.
5. Se o dispositivo ficar armazenado por mais de três meses, realize o teste de desempenho novamente.

O cliente deve preencher o formulário anexo de resposta de confirmação contido na carta ao cliente. A empresa corrigirá todos os produtos afetados quando houver correção disponível, sem nenhum custo para o cliente. Se for necessário suporte para realizar os testes de bateria, pode entrar em contato com um representante da GE Healthcare.

Globalmente, os aparelhos de Anestesia Avance CS2, Avance CS2 Pro, Avance, Amingo e Aespire View estão no escopo da ação de campo FMI 34127. Contudo, a base instalada afetada no Brasil é integralmente composta por aparelhos de anestesia Avance CS2 (80071260306). "GEHC Base Instalada Brasil e Global".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3868 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 3868](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2022.

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: 3867

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3867 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborclin Produtos para Laboratório Ltda - Eritromicina-ERI-15 µg-FR 50DISCOS - Contaminação do produto - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eritromicina-ERI-15 µg-FR 50DISCOS. Nome Técnico: Discos e Fitas Impregnados com Agentes Antimicrobianos Isolados ou Grupos. Número de registro ANVISA: 10097010128. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Discos. Números de série afetados: lote: 210624022.

Problema:

A empresa informou o recebimento de queixa de cliente, no dia 30/04/2022, informando que o disco de Eritromincina 15ug apresentou contaminação durante a utilização, enviando fotos. Foi refeito os testes no L.C.Q com o produto em retenção e constatado a contaminação.

A empresa reportou que houve falha durante o processo de produção, ocasionando a contaminação tardia, impossibilitando o produto de exercer sua função pretendida.

Por se tratar de um produto para diagnóstico, sua utilização pode apresentar um resultado não confiável.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código NC 420 sob responsabilidade da empresa Laborclin Produtos para

Laboratório 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: Laborclin Produtos para Laboratório Ltda - CNPJ: 76.619.113/0001-331 Rua Casemiro de Abreu 521 - Pinhais - PR. Tel: 41 99228-9908. E-mail: daniela.rodriques@laborclin.com.br.

Fabricante do produto: Laborclin Produtos para Laboratório Ltda - Rua Casemiro de Abreu 521 - Brasil.

Recomendações:

A empresa orienta que no caso de constatação do lote do produto em estoque, não utilizar o frasco e entrar em contato com a empresa e solicitar sua substituição.

Entrar em contato através de e-mail detalhando o número de unidades adquiridas que ainda estão disponíveis. Em resposta ao e-mail serão encaminhadas as orientações necessárias para a tratativa do desvio, sem quaisquer ônus (e-mail bruno.rodriques@laborclin.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3867 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 aos distribuidores](#)

[Carta aos laboratórios](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3867](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2022.

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: 3866

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3866 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - Família Coletores Universais Estéreis - Falha na fabricação - - Embalagens abertas - Não utilizar o produto em caso de avaria.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Coletores Universais Estéreis. Nome Técnico: Frasco ou Material Para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 81628880008. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: FL1-0050VE. Números de série afetados: Lote 12100105.

Problema:

A empresa reportou a identificação de um desvio no corte da faca da flow pack e desta forma um amostral de coletores saíram amassados. Devido ao alto fluxo de produção e pela embalagem ser leve, ocasionando ar dentro dos pacotes, quase imperceptível durante o processo produtivo, os operadores não identificaram as embalagens abertas nas esteiras. Revisar sincronismo máquina, reforçar o treinamento de produção de coletores universais.

Queixa técnica com potencial de causar evento adverso não grave em paciente, usuário ou outra pessoa.

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

Ação:

Ação de Campo Código 1360 sob responsabilidade da empresa Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda. Ajuste processo produtivo. Não utilizar o produto em caso de avaria.

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: Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - CNPJ: 27.089.709/0001-61 - Avenida Rui Barbosa, 5525b - São Jose dos Pinhais - PR. Tel: 41 3888-3888. E-mail: ayna.mendes@firstlab.ind.br.

Fabricante do produto: Firstlab Industria Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - Avenida Rui Barbosa, 5525b - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda que o coletor não deve ser utilizado em caso de avaria do produto.

A empresa irá elaborar uma Carta para orientação aos clientes sobre o problema e esclarecimentos quanto ao encaminhamento da ação de campo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3866 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:

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3866**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2022.

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 01.06.2022