

Área: GGMON

Número: 3924

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3924 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda. - Quanta Lite ACA IgM III - Não atender aos critérios definidos na Instrução de Uso - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Quanta Lite ACA IgM III. Nome Técnico: Anticardiolipina. Número de registro ANVISA: 80003610382. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit para 96 testes. Números de lote afetado: nº 077198.

Problema:

A empresa identificou como resultado de testes internos do controle do kit Quanta Lite ACA IgM III, o lote nº 077198 não atendeu a faixa de especificação indicada nas Instruções de Uso. De acordo com as especificações do Controle de Qualidade, conforme indicado nas Instruções de Uso, o controle ACA IgM III deve estar dentro da faixa indicada. Se este critério não for atendido, o teste é considerado inválido.

O teste que não atender aos critérios definidos na Instrução de Uso será invalidado e deverá ser repetido, não acarretando risco ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2022-02 sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda. - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: (11) 4622-7878. E-mail: qualidadebr@werfen.com.

Fabricante do produto: Inova Diagnostics, Inc. - 9900 Old Grave Road - San Diego, CA 92131 - EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa orienta que os testes do produto Quanta Lite ACA IgM III para o lote nº 077198 deverão ser repetidos quando não atenderem aos critérios de aceitação descritos na Instrução de Uso.

Todos os produtos do lote devem ser recolhidos. Segregar os kits com o número de lote afetado e interromper sua utilização.

Compartilhar a informação com toda sua equipe de sua Instituição e siga os procedimentos internos do seu serviço.

Preencher e assinar as informações contida na Carta ao cliente e repasse para a empresa responsável.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3924 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 3924](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2022.

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: 3923

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3923 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Com. de Equip. Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Movimento inesperado dos aplicadores - Atualização da instrução de uso e software embarcado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 470230, 470327 e 470401. Números de série afetados: T10171128; N11180208; N11180208; T10181017; T10181017; N10180912; N10180719; N10190601; N10190607; N10190812; N10190812; N10190812; N10190703; N10190703; N10190703; N10190703;

N10190703; N10190703; N10190703; N10200921; N10200921; N10190703; N10200921; N10200824; N10200921; N11210322; N10210913; N11210322; N10210607; K10211213; N10210913; K10211213; K10220117; K10211213; K10220208; K10220228; N10180815; N10180815; N10210104; K10220208; K10220208; K10220228; K10211018; K10220208 e K10220208.

Problema:

A Intuitive reportou um potencial de movimento inesperado causado pelo encaixe parcial do Instrumento EndoWrist Clip Applier nos Sistemas Robóticos da Vinci S/Si e X/Xi. O movimento inesperado pode acontecer se as roldanas do Aplicador de Clipes não estiverem totalmente encaixadas no adaptador estéril, durante a rotina de encaixe, antes do início da cirurgia.

A empresa recebeu reclamações sobre o assunto, que informavam um movimento não intuitivo durante uma tentativa de fechar as garras do instrumento e colocar um clipe.

O movimento não intuitivo é considerado como um "movimento inesperado", tais como movimentos de flexão, balanço ou sacudida no pulso enquanto se tenta prender o instrumento.

Movimentos inesperados durante o uso de instrumentos de aplicação de cliques durante o fechamento da garra podem levar a lesões nos tecidos, resultando em sangramento. O sangramento associado durante o procedimento pode causar danos que requerem pequenas intervenções para controlar o sangramento, incluindo a necessidade de transfusão de sangue e potencialmente a conversão para cirurgia aberta.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2022-05-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Al Madeira, 222, Conj. 81 Andar 8 Ed. Alfacon - 06454010 - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 97151-0464. E-mail: joice.martins@intusurg.com.

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, INC - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - California, 94086 - Sunnyvale/Estados Unidos da América.

Recomendações:

A recomendação da empresa é que os clientes continuem utilizando os instrumentos do Aplicador de Clip EndoWrist seguindo as instruções fornecidas no Apêndice A da Carta ao Cliente anexo ao alerta.

Adicionalmente reforçamos que seja realizado uma leitura completa do conteúdo da carta ao cliente e notificar todos os cirurgiões e funcionários que usam o Sistema Cirúrgico da Vinci S/Si e X/Xi de que eles devem revisar e entender o conteúdo da carta.

Para os clientes da Vinci X/Xi afetados, a empresa informou que está em processo de lançamento

uma atualização de software do produto do sistema da Vinci que incluirá uma verificação adicional do engate dos discos de aperto de instrumento do aplicador de clip e os discos adaptadores estéreis de campo cirúrgico para o braço da Vinci X/Xi.

O Serviço de Campo Intuitive entrará em contato com o cliente afetado para fornecer a atualização do software quando ele estiver disponível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3923 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 3923](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2022.

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: 3922

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3922 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Diacap - Vazamento no engate lateral - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Diacap. Nome Técnico: Dialisadores. Número de registro ANVISA: 80136990443. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Modelo 7203657 - DIACAP HI PS 18; Modelo 7203657 - DIACAP HI PS 1; Modelo 720DL19 - DIACAP PRO 19L. Números de série afetados: 990540621; 990520521; 990470421.

Problema:

A empresa reportou a possibilidade de os dialisadores apresentarem vazamento no engate lateral, por onde passa o fluido de diálise, entre a tampa e o alojamento das fibras do dialisador.

O fabricante informa que todos os vazamentos foram detectados na fase de preparação da terapia e, esclarece ainda, não ter havido qualquer relato de evento adverso envolvendo pacientes. No entanto, não foi possível excluir a possibilidade de ocorrência de desvio de equilíbrio de fluido, caso o vazamento venha a ser detectado no curso da terapia dialítica.

Possibilidade de ocorrência de desvio de equilíbrio de fluido, caso o vazamento venha a ser detectado no curso da terapia dialítica de paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC-04-2022 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: 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.

Fabricante do produto: B. Braun Avitum AG - Alemanha - Schawarzenberg Weg 73-79 - D-34212 Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

De acordo com o detentor do registro, as recomendações aos clientes com unidades remanescentes de produto pertencentes ao referido lote são:

- a) Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;
- b) Imprima o anexo (página 3) da carta de notificação de recolhimento;
- c) Preencha todos os campos do anexo (página 3), inclusive a “quantidade remanescente”, ainda que esta seja igual a zero;
- d) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido anexo preenchido;
- e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto “RECALL DIACAP”, através do endereço de e-mail: atendimento.Reclamacao@bbraun.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3922 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 3922](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/07/2022.

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: 3921

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3921 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox - Reatribuição de valor do Calibrador - Atualização das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990080. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CAL2351, Família de Calibrador de Soro Humano - Calibrador de Soro Humano Nível 3 - 1 x 5 ml ou 20 x 5 ml. Números de série afetados: CAL2351, Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox Lote: Nível 3 (CAL 2351) lotes: 1154UE, 1155UE, 1156UE, 1202UE, 1209UE, 1225UE, 1226UE, 1196UE e 1214UE.

Problema:

Segundo informado pela empresa, os alvos de calibração dos equipamentos da Séries RX (Randox) para os analitos Cálcio, Glicose, Magnésio, Fosfato e Urea foram reestabelecidos aos seus materiais de referência correspondentes para os lotes mencionados: o Soro Calibrador Nível 3 (CAL 2351) lotes 1154UE, 1155UE, 1156UE, 1201UE, 1202UE, 1209UE, 1225UE, 1226UE, 1196UE e 1214UE e a estabilidade do GLDH após reconstituição foi reduzida de 7 dias para 1 dia de 2-8°C para todos os lotes do CAL2351.

A correção não oferece risco contudo a alteração pode gerar erro no diagnóstico.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0026 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil 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: Randox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, 415 CEP:04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

As recomendações aos clientes são:

Informar aos laboratórios sobre uma discrepância na rotulagem. Enviar uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização. Preencher e devolver o formulário de resposta (12187-QA) para e-mail descrito a carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3921 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3921](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2022.

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: 3920

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3920 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Problemas no desempenho do produto relacionados às Baterias. Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardiaca. Número de registro ANVISA: 10339190685. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Todos os componentes que fazem parte do Heartware Sistema de Assistência Ventricular. Números de série afetados: HW31891.

Problema:

A Medtronic está escrevendo para informar sobre os problemas no desempenho do produto relacionados às Baterias do Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular Heartware™ (HVAD™). A Medtronic está se empenhando para melhorar o desempenho da bateria e solucionar os problemas de qualidade. Esta carta fornece as informações sobre dois problemas de desempenho da bateria, bem como as Recomendações para o Controle dos Pacientes. Nas duas situações, é importante que os pacientes respondam a todos os alarmes relacionados à bateria conforme descrito nesta carta. Se as duas baterias conectadas a um controlador do HVAD apresentar um mau funcionamento, um evento de parada da bomba poderia ocorrer devido à perda de energia do controlador. Um mau funcionamento de uma única bateria conectada ao controlador do HVAD fará com que o controlador conte somente com a segunda fonte de alimentação para alimentar a bomba. Não existe nenhuma solicitação de devolução ou substituição das baterias como parte deste comunicado.

Estamos realizando a notificação da ação de campo de forma proativa, pois o referido registro foi cancelado por nossa empresa. Entretanto em Novembro de 2021 um paciente que possui o produto implantado, mudou-se do Líbano (onde havia realizado o implante do produto) para o Brasil. Dessa forma a notificação da ação de campo está sendo realizada para o acompanhamento do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1265 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52. Endereço: 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: Heartware, Inc - 14400 NW 60th AVE, Mmiami Lakes, FL 33014 - Estados

Unidos.

Recomendações:

Lembre seus pacientes de sempre manterem duas fontes de alimentação conectadas ao seu controlador, e de ter baterias reserva totalmente carregadas disponíveis em todos os momentos.

Lembre os pacientes de confirmarem e comunicarem os alarmes. Ao mesmo tempo em que uma falha elétrica na bateria pode não disparar um alarme [Low Battery] (Bateria Fraca) ou [Critical Battery] (Bateria Crítica), o alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) ainda soará se nenhuma energia estiver sendo fornecida pela bateria. Se um alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) ocorrer enquanto uma bateria estiver fisicamente conectada, interrompa o uso da bateria.

Investigue e, se possível, corrija a causa de qualquer alarme. Silenciar um alarme não resolve a condição do alarme.

Mantenha um controlador reserva e baterias reserva totalmente carregadas a uma temperatura entre 0°C e 50°C (+32°F a 122°F) disponíveis em todos os momentos para o caso de uma emergência.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3920 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 3920](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2022.

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: 3919

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3919 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda - Control Imunológico nível 2 Turbitest AA - O valor obtido para IgM fora do intervalo de referência previsto nas instruções de uso. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Control Imunológico nível 2 Turbitest AA. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 10246810178. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 x 1 ml. Números de série afetados: 2012405200; 2102416870; 2103423820; 2105431630; 2105431680; 2107444020; 2108447640; 2109454490; 2112466440; 2203478260; 2204482050; 2205488560.

Problema:

De acordo com os ensaios de seguimento e padronização realizados para garantir o melhor desempenho nos produtos, foram redeterminados os valores de "Control Imunológico níveis 1 e 2 Turbitest AA" (códigos 1933261 e 1933262) para IgM Tubitest AA (todas as apresentações) em analisadores CMD Series (CMD 600 e CMD 800) nos lotes: 2012405200; 2102416870; 2103423820; 2105431630; 2105431680; 2107444020; 2108447640; 2109454490; 2112466440; 2203478260; 2204482050; 2205488560.

O valor obtido para IgM, quando utilizado equipamento da linha CMD Series (CMD 600 e CMD800) no Control Imunológico nível 2 Turbitest AA, pode ficar fora do intervalo de referência previsto nas instruções de uso.

Embora tenham sido comercializadas 890 unidades do controle, para que o cliente faça parte desta ação de campo, ele deve utilizar equipamento da linha CMD Serie e também o kit de IgM Turbitest AA, o que diminui drasticamente o número de clientes que será comunicado desta ação.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2022 sob responsabilidade da empresa Laborlab Produtos para Laboratórios 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: Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. - CNPJ: 72.807.043/0001-94. Endereço: Estrada do Capão Bonito, 489 - Guarulhos - SP. Tel: (11) 2480-0529. E-mail: qualidade@laborlab.com.br.

Fabricante do produto: Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. - Estrada do Capão Bonito, 489 - Brasil.

Recomendações:

Atualizar o intervalo de valores para o parâmetro IgM no Control Imunológico nível 2 Turbitest AA, de acordo com o lote. Os novos valores atribuídos estão descritos no comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3919 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 3919](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2022.

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: 3918

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3918 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labinbraz Comercial Ltda - Control Imunológico nível 1 Turbitest AA - Valor obtido para IgM fora do intervalo de referência previsto nas instruções de uso. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Control Imunológico nível 1 Turbitest AA. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 10268590260. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 x 1 ml. Números de série afetados: 2008386340; 2009386340; 2009386970; 2101410670; 2104422640; 2105422640; 2106433460; 2108439740; 2109451630; 2112451640; 2201470310; 2202474060.

Problema:

De acordo com os ensaios de seguimento e padronização realizados para garantir o melhor desempenho nos produtos, foram redeterminados os valores de "Control Imunológico níveis 1 e 2 Turbitest AA" (códigos 1933261 e 1933262) para IgM Tubitest AA (todas as apresentações) em analisadores CMD Series (CMD 600 e CMD 800).

O valor obtido para IgM, quando utilizado equipamento da linha CMD Series (CMD 600 e CMD800) no Control Imunológico nível 1 Turbitest AA, pode ficar fora do intervalo de referência previsto nas instruções de uso.

Embora tenham sido comercializadas 4789 unidades do controle, para que o cliente faça parte desta ação de campo, ele deve utilizar equipamento da linha CMD Serie e também o kit de IgM Turbitest AA, o que diminui drasticamente o número de clientes que será comunicado desta ação.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2022 sob responsabilidade da empresa Labinbraz Comercial 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: Labinbraz Comercial Ltda. - CNPJ: 73.008.682/0001-52. Endereço: Avenida Guido Caloi, 1935 - Blocos A e B - Térreo - São Paulo - SP. Tel: (11) 2162-0200. E-mail: fabianapieroni@wiener-lab.com.br.

Fabricante do produto: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Maipú, 2571, 2000 - Rosario, Argentina.

Recomendações:

Atualizar o intervalo de valores para o parâmetro IgM no Control Imunológico nível 1 Turbitest AA, de acordo com o lote. Os novos valores atribuídos estão descritos no comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3918 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 3918](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2022.

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: 3917

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3917 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H Strattner e Cia Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico Da Vinci - Intuitive Surgical - Movimento inesperado do disco de entrada do aplicador de Clip. Correção em Campo. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico Da Vinci - Intuitive Surgical. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 10302860146. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IS3000. Números de série afetados: N10201123; N10211011; N10210104; N10170225; N11180912; N10190715; N10200309; N10210104; N10190125; N10190923; N10200907; N10201207; N10180803; N10161027; N10170103; N10190211; K10220104.

Problema:

A Intuitive foi notificada quanto ao movimento inesperado causado pelo desacoplamento parcial do Instrumento em relação ao sistema para os instrumentos da Vinci S/Si e X/Xi EndoWrist Clip Applier.

O movimento inesperado pode acontecer se o disco de entrada do aplicador de Clip não estiver totalmente encaixado no adaptador estéril, durante a rotina de encaixe.

A Intuitive recebeu várias reclamações sobre o assunto, que indicava um movimento não intuitivo durante uma tentativa de fechar as garras do instrumento e colocar um clipe.

O movimento não intuitivo é considerado como um "movimento inesperado", tais como movimentos de flexão, balanço ou sacudida no pulso enquanto se tenta prender o instrumento. O problema foi identificado através de reclamações enviadas por clientes que foram confirmadas durante as investigações internas.

A Intuitive avaliou as consequências potenciais imediatas e de longo prazo para a saúde, que podem ocorrer devido ao movimento inesperado, inclinação ou movimento de aderência durante o acoplamento do instrumento aplicador de clipe. O movimento não-intuitivo se apresenta como um movimento inesperado, inclinação, ou movimento de aperto das pontas do instrumento enquanto se tenta fechar as garras do aplicador. Como o cirurgião deve usar o movimento de rotação para assumir o controle do instrumento após a instalação, espera-se que o movimento inesperado ocorra enquanto o cirurgião tenta colocar um clipe em um recipiente ou feixe de tecidos na maioria dos casos. Alguns cirurgiões podem acionar as garras do instrumento parcialmente antes de colocar o clipe, como ao navegar em espaços estreitos ou logo antes do fechamento do clipe para testar o tamanho do clipe. Isto pode resultar no movimento não-intuitivo que ocorre sem o instrumento perto de um vaso ou feixe de tecidos. Nesses casos, o usuário provavelmente removerá o instrumento e o reinstalará no braço na tentativa de solucionar problemas.

O movimento não-intuitivo do instrumento pode resultar em trauma mecânico em vasos ou feixes

de tecidos ou na remoção de um clipe ligando um vaso que causa sangramento. A hemorragia provavelmente seria observada a partir de uma visão endoscópica, já que a ligadura do clipe só ocorreria enquanto o aplicador estivesse dentro do campo de visão do cirurgião.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA-05-C sob responsabilidade da empresa H Strattner e Cia Ltda. Correção em Campo. Adição de informações sobre o produto para mitigação de riscos.

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: H Strattner e Cia Ltda - CNPJ: 33.250.713/0001-62. Endereço: Praia Botafogo, 00228 - salas 1801/1901 - Botafogo. Cep: 22.250-145 - Rio de Janeiro - RJ. E-mail: camila.santos@strattner.com.br.

Fabricante do produto: Intuitive Surgical, Inc - 1266 Kifer Road, Sunnyvale - California, 94086 - Sunnyvale - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Leia e compreenda o conteúdo da carta informativa enviada.
2. Notifique todos os cirurgiões e funcionários que usam o Sistema Cirúrgico da Vinci S/Si e X/Xi de que eles devem revisar e entender o conteúdo desta carta e se familiarizar com os seguintes:
 - a. Leitura das orientações fornecidas no Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi.
 - b. Entrar em contato com seus Representantes de Vendas da Vinci para esclarecimento de dúvidas.
3. Preencha o Formulário de Confirmação imediatamente e devolvê-lo por e-mail para a Intuitive, conforme instruído no formulário.
4. Guardar uma cópia desta carta e do formulário de confirmação para seus registros.
5. Informar a Intuitive sobre quaisquer Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade relacionados ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão.
6. Além disso, se ocorrerem Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade, seguir o seu processo de notificação padrão para a Anvisa, se aplicável.
7. Os usuários podem continuar utilizando os instrumentos do Aplicador de Clip EndoWrist seguindo as instruções fornecidas nesta carta que será enviada e as instruções, avisos e cuidados fornecidos nos capítulos Visão Geral, Instrumentos EndoWrist e Aplicador de Clips do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios da Vinci S/Si e X/Xi.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3917 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 3917](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/07/2022.

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: 3916

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3916 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre. Taxas máximas de fluxo para cada lúmen mostram unidades de medida incorretas. Correção instruções.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80117580668. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CV-12123-F. Números de série afetados: 71F20A0430, 71F20A2583, 71F20B0793, 71F20B2188, 71F20C1356, 71F20D1047, 71F20E2225, 71F20G2376, 71F20K0771, 71F20K2265, 71F20L0567, 71F20M1262, 71F21B0849, 71F21B0850, 71F21B2430, 71F21C0637, 71F21C0964, 71F21D0025, 71F21E0586, 71F21E1030, 71F21E2583, 71F21F1156, 71F21J0698.

Problema:

A Arrow International LLC, uma subsidiária da Teleflex, está iniciando uma Ação corretiva de segurança de campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) voluntária porque as taxas de fluxo de gravidade em relação à tampa do produto afetado estão incorretas. Consulte a imagem abaixo para obter as taxas de fluxo de gravidade corretas. O calibre do lúmen encontra-se adequadamente rotulado nos conectores, e a taxa de fluxo normalmente esperada em relação a esses medidores é

normalmente compreendida na prática clínica.

O dispositivo em si não é defeituoso, porém as taxas máximas de fluxo para cada lúmen indicado no estoque de tampa mostram unidades de medida incorretas em ml/hr ao contrário de ml/min, juntamente com taxas numericamente incorretas. Se uma infusão anexa fosse simplesmente autorizada a funcionar livremente, a taxa entregue não corresponderia à taxa do estoque de tampas. As consequências, seja a curto ou longo prazo, seriam inteiramente dependentes da natureza da infusão. Infusões que são críticas em termos de controle de seu fluxo devido ao efeito clínico da infusão (tais como agentes inotrópicos) ou ao efeito do volume total infundido (tais como sangue, colóides, etc.), pois estão relacionadas ao tamanho do paciente (por exemplo, pacientes pediátricos) é normalmente controlado por bombas de infusão em vez de ser permitido o fluxo livre. Consequentemente, a taxa de fluxo não é controlada pelas dimensões do cateter, mas pela taxa definida da bomba. Além disso, o calibre correto do lúmen é adequadamente etiquetado nos cubos e a taxa de fluxo normalmente associada a esses calibres é geralmente entendida na prática clínica, como evidenciado por múltiplas Diretrizes da Sociedade Médica e de Especialidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código RAM 37/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção instruções para os lotes específicos afetados.

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. Endereço: Av. Francisco Matarazzo 1752 Sala 502 Sala 503 - Água Branca Cep: 05.001-200 - São Paulo/SP - São Paulo - SP. Tel: 11 4800 9230. E-mail: luiz.levy@ul.com.

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

Recomendações:

O produto não está sendo recolhido; você pode continuar a usar os produtos que fazem parte deste aviso informativo.

Número na lista de ações 1 - Instalações médicas.

Se você tiver um produto afetado, marque a respectiva caixa de seleção no Formulário de Confirmação (Anexo 1), devolva o formulário usando o contato listado abaixo e coloque uma cópia desta FSCA que contenha todos os produtos afetados.

Número na lista de ações 2 - Distribuidores.

Forneça este aviso de segurança de campo a todos os clientes que receberam os produtos no escopo desta FSCA. Solicite que seu cliente preencha o Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva-o para você.

Como distribuidor, você deve confirmar à Teleflex que realizou a atividade de campo descrita acima. Ao concluir suas ações, encaminhe seu Formulário de Confirmação preenchido ao

Atendimento ao Cliente. Caso também tenha distribuído produtos para o exterior, notifique a Teleflex por e-mail, retornando ao endereço de e-mail abaixo.

Se você também tiver distribuído produtos afetados para o exterior, notifique a Teleflex por meio de um e-mail para o endereço de e-mail listado abaixo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3916 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 3916](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/07/2022.

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: 3915

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3915 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. - Processador de Tecidos à Vácuo - Fragilidade no sistema facilitando ataques cibernéticos. Correção em Campo. Desconectar o equipamento da rede.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Processador de Tecidos à Vácuo. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10337990010. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: ASP300S e ASP6025. Números de série afetados: Modelo-Número de Série ASP 6025-0979 / ASP300S-3671 / ASP300S-3672 / ASP300S-6748 / ASP300S-6580 / ASP300S-6349 / ASP300S - 4264.

Problema:

A empresa identificou 7 vulnerabilidades de TI que afetam o agente Axeda (RemoteCare) PTC (Parametric Technology Corporation), que estamos chamando coletivamente de Access:7.

Explorando essas vulnerabilidades, os invasores com acesso à rede a um dispositivo de interesse podem executar remotamente um ataque cibernético, acessar seu sistema de arquivos ou alterar as configurações do sistema.

Na pior das hipóteses, o hacker obteria controle remoto total do dispositivo e poderia danificar/destruir as amostras desligando o dispositivo ou manipulando parâmetros como temperaturas.

Como parte desta ação de campo, evitaremos esse cenário nos dispositivos afetados.

Na pior das hipóteses, o hacker obteria controle remoto total do dispositivo e poderia danificar/destruir as amostras desligando o dispositivo ou manipulando parâmetros como temperaturas.

A conexão do equipamento com a rede para uso do RemoteCare não é utilizada pelos clientes no Brasil. Porém para evitar qualquer risco, estamos entrando em contato com os clientes e reforçando que os equipamentos não sejam conectados.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 200100198 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Desconectar o equipamento da rede.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: 11 98923-2361. E-mail: carina.shindo@leicabiosystems.com.

Fabricante do produto: Leica Biosystems Nussloch GmbH - Heidelberger Str. 17 - 19, D-69226 Nussloch - Alemanha.

Recomendações:

Como ação imediata, os dispositivos devem ser removidos da rede, desconectando o cabo de rede e cobrindo a porta de rede com uma etiqueta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3915 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 3915](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/07/2022.

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 03.08.2022.