

Área: GGMON

Número: 3941

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3941 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Respirador Bipap. Foi identificado contaminantes no processo fabril em V2 Conjuntos de sopradores. Recolhimento. Destruição local ou exportação ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Respirador Bipap. Nome Técnico: CPAP de Nivel Duplo. Número de registro ANVISA: 10216710216. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: A30; A40. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

Uma investigação de qualidade determinou que o material Nylon 6 contaminou o material Valox usado por um fornecedor para moldar uma população limitada de estatores que foram posteriormente construídos em V2 Conjuntos de sopradores. Esta população de conjuntos de sopradores V2 foram integrados nos dispositivos identificados na Lista de Unidades Afetadas. Os materiais mencionados acima são incompatíveis e não se ligam quimicamente. Isso pode resultar na degradação do plástico. O plástico degradado tem o potencial de gerar VOCs que normalmente não estão presentes. Além disso, o plástico degradado tem potencial para falhar estruturalmente de uma maneira que poderia interromper a função de o dispositivo. A equipe de fabricação RIMR identificou esse problema por um forte aroma sintético que emana de nove dispositivos durante o Run In. A investigação de qualidade determinou que esta não conformidade foi causada por purga insuficiente do barril e injeção de parafuso sistema de moldagem utilizado para fabricar essas peças ou por limpeza insuficiente do funil de alimentação de material. O fabricante destas partes (PVS) foram acionados para tomarem ações corretivas.

Perda de ventilação para a situação perigosa do conjunto do ventilador V2. Falta de confiabilidade, os danos potenciais são hipercapnia e hipoxemia.

Para as situações perigosas de partículas no caminho do ar e VOC desgaseificação no caminho aéreo, os danos potenciais não são definitivamente conhecidos no momento, mas pode incluir irritação das vias aéreas, inflamação ou toxicidade, ao considerar os piores cenários

Essa ação de campo representa uma extensão de base afetada da ação comunicada em Abril/2021 número 2021-04-A. Nessa ação 2022-CC-SRC-005 foram adicionadas 86 unidades e também uma atualização do plano de ação, considerando que os produtos afetados deverão ser recolhidos e enviados para destruição local ou exportados ao fabricante. Das 86 unidades, já conseguimos confirmar que 11 unidades estão segregadas no estoque dos distribuidores Airliquide e Gaslive. O distribuidor White Martins está em confirmação quanto a segregação.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2022-CC-SRC-005 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Recolhimento. Poderão ocorrer casos de destruição local ou exportação ao 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics, Inc. - 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, 15668-8550 - EUA.

Recomendações:

1. Entre em contato com seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer alteração na terapia prescrita e para determinar as opções mais apropriadas para a continuação do tratamento.
2. Este aviso precisa ser repassado a todos aqueles que devem estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos impactados foram transferidos.
3. Preencha o Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança que foi fornecido com esta carta e devolva-o ao seu representante Philips Respironics. Este formulário serve como reconhecimento oficial de que você cumpriu plenamente suas obrigações de concluir este Aviso de Segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3941 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 Distribuidor](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3941](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2022.

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: 3940

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3940 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Quanta Lite ACA IgM III. O controle de qualidade identificou valores fora da faixa indicada nas instruções de uso. Recolhimento. Destruição.

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 série afetados: Lote N° 075730.

Problema:

Como resultado de testes internos do controle do kit Quanta Lite ACA IgM III, o lote n° 075730 não atendeu aos valores das especificações indicadas 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: 18/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2026994-05/11/2022-004R 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 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os testes do produto Quanta Lite ACA IgM III e lote n° 075730 deverão ser repetidos quando não atenderem aos critérios de aceitação descritos na Instrução de Uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3940 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 3940](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2022.

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:** 3939**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3939 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Comunicador; Neuroestimulador Implantável para Estimulação Cerebral Profunda. Anormalidade no aplicativo do programador do médico. Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Comunicador (10349000941); Neuroestimulador Implantavel para Estimulação Cerebral Profunda (10349001213). Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantaveis; Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10349000941; 10349001213. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CT900D. Números de série afetados: Anexo códigos e lotes afetados.

Problema:

A Medtronic identificou uma anormalidade no aplicativo do programador do médico (A610) ao verificar um Activa PC ou Activa RC. Em raros casos, essa anormalidade pode ocorrer durante uma sessão de acompanhamento se o paciente estava previamente programado com um Aplicativo do Programador do Médico, Versão v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605, e 2.0.4630) do DBS A610 e, posteriormente, esse mesmo dispositivo do paciente for verificado com um tablet do programador

do médico executando o A610 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057, 3.0.1062 e 3.0.1081).

Sob tais circunstâncias, o aplicativo do programador do médico pode exibir um erro do sistema recorrente e encerrar a sessão, impedindo a verificação ou programação do dispositivo. O paciente continuará a receber a terapia e o programador do paciente pode ser utilizado para ajustar a terapia dentro dos limites definidos pelo médico.

Como resultado desse problema, não é possível realizar ajustes com o programador do médico, o que pode levar a uma terapia inadequada ou excessiva caso seja necessário realizar alterações. Se o problema ocorrer durante um procedimento cirúrgico em andamento, o paciente pode passar por um tempo de cirurgia prolongado para que o problema seja resolvido.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA1188 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Notificação.

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. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

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

Recomendações:

1. Faça o download da versão 3.0.1098 (ou superior) do Aplicativo do Tablet do Programador do Médico do DBS A610 seguindo as instruções anexas. Seu representante Medtronic pode auxiliar você na atualização.
2. Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexo a esta carta.
3. Compartilhe este comunicado dentro da sua organização, com outras organizações para onde os dispositivos afetados possam ter sido transferidos, e com todas as outras organizações associadas que possam ser afetadas por esta ação.
4. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.
5. Caso passe por esse problema, entre em contato com seu Representante Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3939 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

Carta ao Cliente

Produtos afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3939](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 23.08.2022.