

Área: GGMON

Número: 3995

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 3995 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Ransel - Glutathione Peroxidase - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ransel - Glutathione Peroxidase. Nome Técnico: Glutathione Peroxidase. Número de registro ANVISA: 80158990139. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: RS504 - 8 X 6 Testes com: Reagente: 8 x 6,5 ml; Tampão: 1 x 70 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. RS505 - 8 X 10 Testes com: Reagente: 8 x 10 ml; Tampão: 1 x 100 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. Números de série afetados: RS504, Ransel - Glutathione Peroxidase - 8 X 6 Testes com: Reagente: 8 x 6,5 ml; Tampão: 1 x 70 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. Lotes: 502475, 564168, 586323, 595979 - RS505, Ransel - Glutathione Peroxidase - 8 X 10 Testes com: Reagente: 8 x 10 ml; Tampão: 1 x 100 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. Lotes: 502501, 516267, 548379, 590865.

Problema:

A Randox atualizou as Instruções de Uso (IFU, sigla em inglês) para o reagente de Ransel, número de catálogo RS504 e RS505. O calibrador de Ransel, número de catálogo SC10154, é necessário para verificar o fator de calibração para cada novo lote de reagente, ao executar manualmente e ao usar um instrumento automatizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0028 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@randoxtotoxicology.com.

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

Recomendações:

Transmissão da Notificação de Campo (NAC): Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização. Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3995 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 3995](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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

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: 3994

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3994 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Desconexão do fio de cauterização e quebra das garras da pinça.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical - Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical (81166920001); Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical (10302860146). Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81166920001; 10302860146. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 471205. Números de série afetados: K12211216.

Problema:

A empresa Intuitive Surgical Brasil, informa que, durante a utilização do instrumento Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi de lotes específicos, existe a possibilidade do fio de cauterização se soltar

na extremidade distal do instrumento e das garras serem danificadas.

Se um instrumento Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi com um fio de cauterização desconectado for ativado, a energia pode ser fornecida através do fio de cauterização ao invés das garras, como pretendido. Se o fio exposto for energizado durante o contato com o tecido, pode resultar em uma lesão térmica (queimadura) no paciente.

Adicionalmente, as garras da Pinça Bipolar Fenestrada da Vinci X/Xi podem quebrar durante o uso, podendo resultar na queda de fragmentos dentro do paciente.

A empresa informa que o Registro ANVISA número 81166920001 contempla o produto Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical - Modelos: IS4000 e IS4200 e os seus respectivos instrumentos e acessórios, conforme instrução de uso submetida no momento do registro para a Agência.

A Ação de Campo que está sendo notificada é referente ao instrumento 471205, registro 10302860146 - Pinça Bipolar Fenestrada de 8 mm, EndoWrist, 14 usos, para uso com o Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical, utilizado nos Sistemas Cirúrgicos Robóticos da Vinci IS400 e IS4200.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2022-08-R sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos 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: 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 96419-9876. E-mail: emilene.martins@intusurg.com.

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

Recomendações:

A Intuitive Surgical Brasil, recomenda aos clientes que tomem seguintes Medidas:

1. Informe o pessoal afetado sobre este problema.
2. Localize todas as Pinças Bipolares Fenestradas da Vinci X/Xi afetadas em sua unidade e retorne à Intuitive Surgical por meio do processo RMA padrão. Para iniciar o processo de RMA, entre em contato com seu representante de vendas clínico para suporte.
3. Preencha o Formulário de Confirmação em anexo à Carta de Notificação imediatamente e devolva-o por fax ou e-mail para o seu distribuidor, conforme instruído no formulário.
4. Guarde uma cópia da carta de notificação e o formulário de ciência para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3994 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3994](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/10/2022.

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:** 3993**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3993 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - Fogarty - Cateter de Embolectomia Arterial (80219059004); Cateter Fogarty para Provas Biliares Edwards (80219050005) - Deterioração do látex.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Fogarty - Cateter de Embolectomia Arterial (80219059004); Cateter Fogarty para Provas Biliares Edwards (80219050005). Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80219059004; 80219050005. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 120803FP 120404FP 120403FP 120804FP 120806FP 120602FP 120805FP 120807FP. Números de série afetados: 63995680; 63998608; 64014029; 64014033; 64014116; 64036540; 64036550; 64036679; 64049164; 64049166; 64052416; 64063364; 64085232; 64085236; 64085388; 64098989; 64173640; 64173648; 64173662; 64180590; 64180591; 64180628; 64193189; 64239085; 64252689; 64252690; 64274410; 64274422; 64285992; 64285997; 64285999; 64311217; 64320468; 64320982.

Problema:

A Edwards Lifesciences recebeu relatos de incapacidade de inflar o balão ou manter a integridade do balão para cateteres de embolectomia arterial Fogarty embalados em bolsa.

Após avaliação, foi confirmado que alguns cateteres estão apresentando deterioração do látex - material constituinte do balão. Através de uma investigação mais aprofundada, a equipe técnica do fabricante determinou que o armazenamento desses dispositivos na mesma sala que fontes de radiação ionizante de alta energia (por exemplo, máquinas de fluoroscopia, máquinas de raios X, luzes UV, equipamentos de saneamento de HVAC, etc.), que podem atuar como um gerador de ozônio ao ambiente imediato, pode acelerar a deterioração do látex e subseqüentes falhas do balão.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 173 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos LTDA - CNPJ: 05.944.604/0001-00. Endereço: Avenida das Nações Unidas, nº 14.401, Torre Sucupira, 17º andar, Conjunto 171 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5567-5200. E-mail: ra_latam@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way, Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Esta Ação de Campo consiste no envio de mensagem de alerta aos clientes que receberam os produtos envolvidos nesta ocorrência, solicitando que o armazenamento dos Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty, Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis e Sondas com Balão Biliar Fogarty não ocorra em salas com fontes de radiação ionizante de alta energia que podem gerar ozônio (por exemplo, máquinas de fluoroscopia, máquinas de raios X, luzes UV, equipamentos de saneamento de HVAC, etc.).

Caso os dispositivos em questão estejam armazenados de forma que possam ser expostos aos equipamentos descritos no parágrafo acima, é solicitado que o cliente faça a devolução do inventário afetado.

Em situações onde os produtos envolvidos não foram expostos aos referidos equipamentos anteriormente listados (por exemplo, armazenados longe de fontes de radiação ionizante de alta energia), o cliente é orientado a utilizar os dispositivos de acordo com as Instruções de Uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3993 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3993](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/09/2022.

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>).

A empresa informa que se os cateteres afetados forem usados, existe o risco de atraso no procedimento - sem impacto ao paciente, ou potencial fragmentação do balão, o que poderia levar a uma intervenção adicional para retirada destes fragmentos.

Embora o fabricante não tenha recebido relatos semelhantes para Cateteres de Embolectomia Arterial Fogarty Fortis nem para Sondas com Balão biliar Fogarty embalados em bolsas, por precaução, o fabricante incluiu estes produtos no escopo deste recolhimento.

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3992

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3992 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Respiratory Care Hospitalar Ltda - Monitor-Desfibrilador - Resolução-RE nº 1.018, de 17 de abril de 2019, determinando o recolhimento dos produtos e suspendendo a comercialização, distribuição, importação e uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor-Desfibrilador. Nome Técnico: Cardioversor. Número de registro ANVISA: 80113010021. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: DGA 0745 F - REANIBEX - 700. Números de série afetados: 2017/20026564; 2017/20026565; 2017/20026566; 017/20026567; 2017/20026568; 2017/20026569; 2017/20026570; 2017/20026571; 2017/20026572; 2017/20026573; 2017/20026574; 2017/20026575; 2017/20026576; 2017/20026577; 2017/20026578; 2017/20026579; 2017/20026580; 2017/20026581; 2017/20026582; 2017/20026583; 2017/20026584; 2017/20026585; 2017/20026586; 2017/20026587; 2017/20026588.

Problema:

Em 17 de abril de 2019, a Anvisa publicou a Resolução 1.018 determinando o recolhimento do Monitor Desfibrilador modelo Reanibex 700 fabricados/importados a partir de 20/03/2017. A determinação do recolhimento foi baseada no indeferimento da certificação de boas práticas de fabricação do fabricante OSATU S.COOP devido a não cumprimento de requisitos regulatórios, de acordo com relatório de inspeção internacional. O registro do produto foi cancelado em 07 de junho de 2021.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código RECALLOSATU sob responsabilidade da empresa Respiratory Care Hospitalar 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).

Publicação da Resolução-RE nº 1.018, de 14 de abril de 2019 (conforme Diário Oficial da União nº 75 Brasília-DF, segunda-feira, 18 de abril de 2019).

Empresa detentora do registro: Respiratory Care Hospitalar Ltda - CNPJ: 02.126.465/0001-19.
Endereço: Rua Padur Abes, 118, Centro - Juquitiba - SP. Tel: 1146821200. E-mail:
Celso.Dias@Equipamed.Com.Br.

Fabricante do produto: Osatu S.Coop - Edifício Zearrekobuelta - Subida de Areitio Nº 5 - 48260-Ermua - Bizkaia (Espanha) - Espanha.

Recomendações:

Inspeccionar o inventário para identificar os equipamentos afetados da faixa de números de série mencionada acima, disponibilizar os mesmos para o recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3992 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Resolução RE 1.018/2019](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3992](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2022.

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 09.01.2022.