

Área: GGMON

Número: 3998

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 3998 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Goyazes Biotecnologia Ltda. - Ave - Urine Test Strip AVE-14 - Recolhimento, devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ave - Urine Test Strip AVE-14. Nome Técnico: Fita-Teste para Urina. Número de registro ANVISA: 80345000325. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100T. Números de série afetados: Lote Afetado: Lot#220102 e Lot#220301.

Problema:

O Fabricante AVE SCIENCE & TECHNOLOGY CO., está notificando todos os distribuidores e usuários nos países afetados sobre o teste de urina AVE-14B.

Foi identificada uma divergência na cor da reação do parâmetro Microalbumina no gabarito do rótulo com a tira de urina. Essa divergência, diferença de cor, dificulta a interpretação do resultado podendo causar erros de diagnóstico.

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

Ação:

Ação de Campo Código 001/22 sob responsabilidade da empresa Goyazes Biotecnologia 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: Goyazes Biotecnologia Ltda. - CNPJ: 05.658.906/0001-11. Endereço: Av. São Francisco, nº 83, sala 01, QD36, Lote 09 - Setor Santa Genoveva - Goiânia - GO. Tel: 16 997113906. E-mail: jemqualidade@gmail.com.

Fabricante do produto: Ave Science & Technology Co., Ltd. - Building B6, Luguyuyuan, No.27, Development Zone, Changsha, Hunan - China, República Popular.

Recomendações:

Ação a ser tomada por todos os distribuidores e usuários:

1. Identifique o produto afetado e interrompa imediatamente a circulação e o uso dele.
2. Devolva para seu distribuidor, todos os produtos afetados restantes, dentro de um mês após o recebimento deste aviso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3998 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 3998](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/12/2022.

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: 3997

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 3997 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Ltda. - Sistema de Ultra-Som Vivid Signature (80071260232); Sistema de Ultra-Som Vivid q (80071260188); Sistema de Ultrasom Vivid I (80071260205) - Risco da bateria falhar, soltar fumaça ou pegar fogo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ultra-Som Vivid Signature (80071260232); Sistema de Ultra-Som Vivid q (80071260188); Sistema de Ultrasom Vivid I (80071260205). Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80071260232; 80071260188; 80071260205. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vivid S6 (80071260232), Vivid S5 (80071260232), Vivid Q (80071260188), Vivid I (80071260205). Números de série afetados: VIVID S6 (80071260232), VIVID S5 (80071260232), VIVID Q (80071260188), VIVID I (80071260205) Vide anexo "GEHC Base Instalada Brasil e Global".

Problema:

A GE Healthcare informa sobre o potencial de falha das baterias de certos sistemas Vivid caso elas não sejam substituídas aos 2 anos, como recomendado no Manual de Serviço; elas podem falhar ou

possivelmente emitir fumaça ou pegar fogo.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 76194 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. Endereço: 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: GE Medical Systems Israel Ltd - 4 Etgar Street - Tirat Carmel - 39120 - Israel.

Esta ação de campo está sendo realizada em âmbito mundial

Recomendações:

O usuário pode continuar usando o dispositivo. Seguir as instruções de segurança fornecidas no apêndice desta carta e colocar o apêndice com a etiqueta do seu produto. Substituir a bateria:

1. a cada 2 anos, ou
2. se a bateria não for capaz de alimentar o sistema por mais de 30 minutos (ao invés dos 60 minutos esperados).

A GE Healthcare está fornecendo um suplemento de manual do usuário com instruções específicas sobre a segurança da bateria com esta carta. As instruções para acessar o manual de serviço on-line estão incluídas no Anexo.

No caso de alguma questão ou dúvida em relação a esta notificação, entrar em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com o seu representante de serviços local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3997 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 3997](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/11/2022.

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: 3996

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 3996 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 480445, 480545, 480460. Números de série afetados: L10220706, L11220627, L90220530, L91220503, L93220504, T10220609, T90220518.

Problema:

A Intuitive Surgical Brasil, observou um aumento nas reclamações relacionadas a falhas de engajamento associadas aos instrumentos grampeadores da Vinci X/Xi SureForm 45 e 60. Trata-se de lotes específicos. Um aumento de atrito no eixo de rolagem dos grampeadores SureForm 45 e 60 pode resultar em falhas de engate na instalação do instrumento.

Podem ocorrer os seguintes problemas:

1 - Falhas de engajamento repetidas: Falhas repetidas de engate podem levar a um atraso no procedimento, devido ao tempo necessário para solucionar o problema, falha de engate persistente pode resultar na necessidade do uso de um dispositivo de grampeamento diferente.

2 - Taxa de rolagem reduzida ao longo do eixo de rolagem: Uma taxa de rolagem reduzida ao longo do eixo de rolagem, pode resultar em atraso no procedimento, devido ao tempo necessário para

solucionar o problema.

3 - Movimento de deslocamento distal: Movimento de deslocamento distal do instrumento dos controladores mestres, pode resultar em um atraso no procedimento para remover e reinstalar o grampeador SureForm, se o problema persistir, pode haver um atraso adicional para obter um instrumento de grampeamento diferente.

Caso o Movimento distal do instrumento dos controladores mestres não seja imediatamente detectado, a extremidade distal do grampeador pode entrar em contato com a anatomia do paciente, podendo resultar em danos aos tecidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2022-09-C sob responsabilidade da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos 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: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - CNPJ: 12.506.008/0001-03. Endereço: Al. Madeira, 222, Conj. 81 Andar 8 Edif. Alfacon - 06454010 - Barueri - SP. Tel: (+55) 11 964299876. E-mail: Emilene.BertoldoMartins@intusurg.com.

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

Recomendações:

Segundo a empresa, os clientes podem continuar utilizando os Grampeadores SureForm, seguindo as instruções fornecidas na carta enviada, carta ao cliente, e, as instruções, avisos e cuidados fornecidos no Adendo do Manual do Usuário de Instrumentos e Acessórios SureForm.

Adicionalmente devem:

1. Ler e compreender o conteúdo da carta.
2. Notificar todos os funcionários usuários dos Grampeadores SureForm, que eles devem ler e entender o conteúdo da carta, e, ler as instruções, avisos e cuidados fornecidos no Adendo ao Manual do Usuário dos Instrumentos e Acessórios SureForm.
3. Entrar em contato com seus representantes de vendas da Vinci para esclarecimentos.
4. Preencher imediatamente o Formulário de Confirmação e, devolve-lo via fax ou e-mail para a Intuitive, conforme instruções no formulário.
5. Guardar uma cópia da carta e do formulário de confirmação para seus arquivos.
6. 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.

7. Além disso, se ocorrerem Eventos Adversos/Incidentes Graves ou problemas de qualidade, siga seu processo padrão de notificação à autoridade de saúde.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3996 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 3996](#)

[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 13.01.2023.