

Área: GGMON

Número: 4046

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4046 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. LTDA - Cateter Ureteral Rusch. Estilete maio que o cateter - risco de lesão.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Ureteral Rusch. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10150470235. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 264.600, 263.802 e 223.604. Números de série afetados: 71F18C2066 / 71F18C2814 / 71F18D0829 / 71F18D1499 / 71F18H0434 / 71F18H2385/ 71F18J2377 / 71F19K1896 / 71F19K3051 / 71F19L0522 / 71F19L1198 / 71F19L2325 / 71F19L2575 / 71F19M0505 / 71F20C2651 / 71F20E0389 / 71F20E0781.

Problema:

O estilete é mais longo que o cateter e se projeta além da ponta do cateter, podendo causar lesões ao paciente, incluindo trauma no ureter ou na bexiga.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2022 sob responsabilidade da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. 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: Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. LTDA - CNPJ: 61.418.042/0001-31. Endereço: Alameda África, 570 - Santana de Parnaíba - SP. Tel: (11) 4152-0547. E-mail: qualidade@cfernandes.com.br.

Fabricante do produto: Fabricante: Teleflex Medical Europe - IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co, Westmeath, Irlanda.

Recomendações:

Lista de ações número 1 -Instalações médicas:

1. Solicitamos que verifique imediatamente o seu estoque de produtos dentro do escopo deste recall. Os usuários devem encerrar o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo

imediatamente em quarentena. 2. Se você tiver um produto afetado, marque a caixa de seleção relevante no Formulário de Confirmação (Anexo 1 da Carta ao Cliente) e entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Teleflex por meio das informações de contato fornecidas abaixo. O Atendimento ao Cliente da Teleflex emitirá um número de autorização de devolução de mercadorias (RGA) para você. Escreva o número (RGA) no respectivo campo do Formulário de Confirmação (Anexo 1) e o envie imediatamente por e-mail para o Atendimento ao Cliente da Teleflex. Você pode, então, devolver todos os produtos no escopo. 3. Se você não tiver um produto afetado, marque a caixa de seleção relevante no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário ao Atendimento ao Cliente da Teleflex por meio das informações de contato fornecidas abaixo. 4. A Teleflex (ou seu distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Lista de ações número 2 -Distribuidores:

1. Forneça este aviso de recall a todos os clientes que receberam o produto afetado. Cada cliente deve preencher o Formulário de Confirmação (Anexo 1 da Carta ao Cliente) e devolvê-lo a você. 2. Solicitamos que verifique imediatamente seu estoque de produtos afetados. Interrompa o uso e a distribuição dos produtos afetados e coloque-os imediatamente em quarentena. Você pode, então, devolver todos os produtos no escopo. 3. Como distribuidor, você será obrigado a confirmar à Teleflex que concluiu a atividade de campo descrita nas ações 1 e 2 desta Lista de ações número 2. Ao concluir suas ações, encaminhe o Formulário de Confirmação preenchido (Anexo 1) ao Atendimento ao Cliente da Teleflex. Importante: certifique-se de listar apenas os números de lote no escopo deste aviso de recall quando preencher o Formulário de Confirmação (Anexo 1).

Eventuais dúvidas entrar em contato por meio do e-mail: recallteleflex@cfernandes.com.br .

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4046 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 4046](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/01/2023.

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: 4045

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4045 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Controle de Proteínas Específicas - Redução na concentração do Fator Reumatoide (FR).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Controle de Proteínas Específicas. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990124. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: PS2682, PS2683 e PS2684 - Família de Controle de Proteínas Específicas - Controle de Proteínas Específicas Nível 1, Nível 2, Nível 3 - 3 X 1 mL. Números de série afetados: PS2682, Controle de Proteínas Específicas Nível 1 - 3x1 mL lote: 584LPC - PS2683, Controle de Proteínas Específicas Nível 2 - 3x1 mL Lote: 585LPC, 601LPC, 585LPC - PS2684, Controle de Proteínas Específicas Nível 3 - 3x1 mL Lote: 586LPC.

Problema:

A concentração do Fator Reumatóide (FR) diminuiu nos Controles Randox de Proteína Específica Níveis 1-3. As instruções de uso para os lotes afetados apresentam tabelas que detalham os alvos e intervalos reatribuídos para cada um dos números de lote afetados para os Métodos Turbidimétricos não IFCC e Nefelométricos Siemens.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0030 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:

Transmissão do Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia do NAC para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4045 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 4045](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2022.

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: 4044

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4044 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Cânula Nasal Intersurgical - Desconexão do tubo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cânula Nasal Intersurgical. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80102510006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Neonatal Ponta Curva com Tubo 2,10M. Números de série afetados: 32104363; 32204165; 32207055; 32210778; 32211422; 32215283; 32218056.

Problema:

Fabricante informou que recebeu notificações relacionadas à Desconexão do tubo da seção de pronga nasal durante o uso da Cânula Nasal Neonatal com prongas curvas e tubo.

Se o tubo de oxigênio, que está conectado à parte nasal do dispositivo, ficar desconectado, o oxigênio não será fornecido ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSN 385183-A sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Intersurgical Ltd - Crane House Molly Millars Ln, Wokingham RG41 2RZ - Reino Unido.

Recomendações:

O fabricante recomenda que realize a identificação e coloque imediatamente em quarentena todos os números de lote afetados listados acima e não use esses dispositivos. Preencher o Formulário de Resposta para confirmar que os produtos foram descartados localmente ou para organizar a coleta dos dispositivos e um crédito. Se você não tem dispositivos afetados em estoque, confirme isso usando o formulário de resposta. Devolver o Formulário de resposta preenchido para giedriusb@intersurgical.it (endereço de e-mail de contato local).

Continuar a relatar à VR Medical quaisquer eventos adversos envolvendo este produto. Os produtos potencialmente afetados devem ser retirados de uso assim que a substituição ou estoque alternativo estiver disponível.

Fornecemos estes trechos importantes do IFU para ajudar a minimizar o risco específico de desconexão se os produtos forem necessários para uso até a substituição ou alternativa produtos estão disponíveis. Consulte as IFU fornecidas para obter detalhes completos.

VERIFICAÇÃO PRÉ-USO:

Certifique-se de que todos os componentes não estejam danificados e conectados com segurança.

VERIFICAÇÕES EM USO:

O monitoramento do paciente (SaO₂) deve ser usado com este dispositivo.

Certifique-se de que os prongas nasais permaneçam inseridos nas narinas.

Cuidado:

1. Para uso apenas por pessoal devidamente treinado.
2. Certifique-se de que o pessoal treinado esteja familiarizado com o conteúdo desta instrução.
3. Sempre faça verificações antes do uso. Assim, os usuários são aconselhados a seguir as Instruções de Uso fornecidas com o produto se precisarem usar produtos potencialmente afetados enquanto produtos alternativos são obtidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4044 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](#)

[Instruções de Uso](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4044](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2022.

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: 4043

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4043 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Affinity Fusion (Balance) - Oxigenador com Filtro Arterial Integrado e Reservatório Venoso de Cardiotomia - Possibilidade do Adaptador de Monitoramento da Temperatura se soltar.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Affinity Fusion (Balance) - Oxigenador com Filtro Arterial Integrado e Reservatório Venoso de Cardiotomia. Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 10349000710. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BB841. Números de série afetados: 223995666; 224334991; 224478783; 224772902.

Problema:

A Medtronic identificou recentemente uma tendência crescente de reclamações relacionadas ao Adaptador de Monitoramento da Temperatura (TMA, Temperature Monitoring Adapter) localizado no Oxigenador Affinity Fusion. As reclamações indicam que o TMA se soltou do oxigenador durante a preparação da perfusão pré-procedimento ou após o procedimento ao desmontar o circuito de

perfusão.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1302 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Comunicação.

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: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA - Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis - MN, 55428 Estados Unidos.

Medtronic Mexico - Avenida Paseo de Cucapah 10510 -Parque Industrial El Lago Tijuana, B.C. 22570 Mexico - Estados Unidos.

Recomendações:

Recomendações para o Uso do Dispositivo:

Em relação ao uso do Oxigenador Affinity Fusion, execute uma das seguintes ações:

- Opção 1: Continue a utilizar o Oxigenador Affinity Fusion sem utilizar o TMA - utilize os métodos convencionais de monitoramento da temperatura do circuito de perfusão; ou
- Opção 2: Continue a utilizar o Oxigenador Affinity Fusion e o TMA para o monitoramento da temperatura arterial. Garanta que um torque mínimo seja aplicado no TMA do oxigenador ao encaixar ou destacar a Sonda de Temperatura (Número do Produto ATP210). Além disso, reduza a manipulação da conexão entre TMA-sonda durante o procedimento clínico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4043 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 confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4043**Painéis da Tecnovigilância****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2022.

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: 4042

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4042 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Orise Gel Agente de Remoção Submucoso (10341350975); Kit de Seringa de Gel Orise com Interject (10341359005) - Risco de formação de corpo estranho.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Orise Gel Agente de Remoção Submucoso (10341350975); Kit de Seringa de Gel Orise com Interject (10341359005). Nome Técnico: Gel. Número de registro ANVISA: 10341350975; 10341359005. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: M00519201. Números de série afetados: Registro 10341350975 - lotes 29172805; 29299870; 28470967; 28470968; 27455225; 27490481; 30056100; 29833274; 29968731. Registro 10341359005 - lotes: 29468357; 29567530; 30417457; 30387235; 30394262; 30369019; 30417457; 30459765; 30346416; 30369019.

Problema:

A Boston Scientific (BSC) iniciou uma ação de campo em outubro de 2022, comunicando que remanescente de Gel Orise pós-procedimento pode causar uma reação de corpo estranho, aparecendo como formações de massa e distorções da submucosa. Desde então, a BSC tomou conhecimento de eventos adicionais que levaram a intervenções médicas e cirúrgicas desnecessárias. Como resultado, a empresa avaliou que a ocorrência é potencialmente maior do que o previsto inicialmente e agora decidiu pelo recolhimento do produto do mercado.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2022 e revisão em 06/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 92970101 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14.
Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para pacientes já tratados com o Gel Orise, caso o usuário identifique distorções submucosas ou formações de massa na endoscopia de acompanhamento, ultrassom endoscópico, geração de imagem ou cirurgia, a Boston Scientific recomenda considerar o uso anterior do Gel ORISE. Revise relatórios de patologia do procedimento anterior para ajudar a determinar o curso de ação mais apropriado.

Para cada paciente tratado com o Gel Orise, a Boston Scientific recomenda anexar ao seu histórico médico uma cópia desta carta para manter a consciência sobre este tópico.

O uso e a distribuição de quaisquer produtos restantes do Agente de Elevação Submucosa em Gel Orise afetados por esta remoção devem ser interrompidos imediatamente.

Caso identifique algum produto dos lotes afetados em seu estoque, por favor, segregue o produto imediatamente e devolva-o à Boston Scientific de acordo com as Instruções de Remoção anexas. Se você for um distribuidor, por favor observe que o escopo desta remoção se abrange até o usuário final e esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você for uma instalação que enviou produtos para outro hospital ou instalação dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

Maiores informações, acessar a Carta ao Cliente ou contatar a empresa por meio do Tel: (11) 4380-8706 ou e-mail: posmercado@bsci.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4042 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 4042](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/10/2022 e 15/12/2022.

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.

A empresa peticionou em 11 de outubro de 2022 a ação de campo 92926415 em que informava que havia tomado ciência de eventos associados a presença de resquícios do gel pós procedimento cirúrgico. Como até aquele momento o número de reintervenções cirúrgicas conhecidas era baixo, a empresa havia decidido atualizar as instruções de uso sobre os potenciais resultados associados à reação de corpo estranho a resquícios de ORISE Gel pós-procedimento. A ação visava reduzir intervenções médicas e cirúrgicas desnecessárias devido ao aparecimento de distorções da submucosa e formações de massa. Com o aumento de relatos de intervenções, a empresa decidiu por nova ação de campo, agora efetuando o recolhimento do produto.

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: 4041

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4041 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DFL Indústria e Comércio S.A - Flugel - Erro de rotulagem.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Flugel. Nome Técnico: Fluido com Flúor de uso Odontológico. Número de registro ANVISA: 80141430180. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 22040344.

Problema:

Algumas unidades do lote 22040344 de Flugel foram rotuladas com a data de fabricação (04/2022) no campo de data de validade e a informação correta de vencimento do produto é 04/2024.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 002/2022 sob responsabilidade da empresa DFL Indústria e Comércio 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: DFL Indústria e Comércio S.A - CNPJ: 33.112.665/0001-46.
Endereço: Rua André Rocha 3250 - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Tel: 21 3520-8700. E-mail: renata.caroline@df.com.br.

Fabricante do produto: DFL indústria e Comércio S.A. - Rua André Rocha 3250 - Brasil.

Recomendações:

Troca do produto. Os clientes que possuem unidades rotuladas incorretamente, devem entrar em contato por meio do número 08006026880 ou pelo e-mail sac@dfi.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4041 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 4041](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2022.

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: 4040

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4040 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m System - Problemas de configuração de calibração.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Alinity m System. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 80146502220. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity m System - Alinity m System. Números de série afetados: 919; 539; 102; 750; 201; 386; 840; 1019; 907; 693; 817; 657; 1001; 514; 983; 569; 984; 318; 824; 568; 917; 957; 659; 744; 365; 1007; 658; 609; 956; 305.

Problema:

A Abbott identificou três possíveis problemas que podem ter afetado a(s) Unidade(s) de Detecção de Amplificação (ADU) instalada(s) no seu Sistema Alinity m.

1. Os sistemas que tiveram seus ADUs reparados podem ter um valor de placa incorreto (arquivo de dados de calibração) referenciado, o que gera um problema de configuração da calibração.
2. Incapacidade de o procedimento Manutenção e Diagnóstico 2300 (Calibrações Ópticas da Amp-Detect) reconhecer a correção de erro e erros de retenção térmica durante o processo de calibração, potencialmente levando a um problema de configuração da calibração.
3. Sob condições específicas durante o processo de fabricação da ADU, pode ter sido configurada uma calibração incorreta.

Existe a possibilidade de resultados incorretos e de atraso dos resultados.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-DEC2022-285 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 55367477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular Inc. - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 - Estados Unidos.

Recomendações:

Uma avaliação do seu Alinity m System associada aos potenciais problemas listados será concluída remotamente ou, de maneira alternativa, por meio de inspeção local por um representante Abbott.

Se necessário, um representante da Abbott agendará um horário para corrigir a(s) ADU(s) afetada(s) em seu(s) Sistema(s) Alinity m.

Nesse ínterim, continue seguindo os protocolos de seu laboratório para suspeita de resultados incorretos. Após a avaliação e quaisquer manutenções necessárias, será emitido um comunicado adicional.

Coloque a ADU fora de serviço caso esteja associada a suspeita de resultados incorretos ou uma frequência elevada de erros, até que a manutenção obrigatória seja concluída.

Se for determinado que seu instrumento foi afetado, analise o impacto sobre o seu laboratório por meio da revisão de resultados de testes gerados anteriormente. Caso este produto tenha sido distribuído pelo seu laboratório, notifique os demais clientes impactados. Revise esta informação com o pessoal do laboratório e guarde esta comunicação para referência futura.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-70-20711) e informe o seguinte número de controle: FA-AM-DEC2022-285. ANVISA nº 80146502220.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4040 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 4040](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2022.

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: 4039

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4039 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda - Marcador Tumoral PD-L1 - Coloração fraca ou falso-negativa em cortes câncer cervical.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Marcador Tumoral PD-L1. Nome Técnico: Imunohistoquímica - Marcadores de Carcinomas em Geral. Número de registro ANVISA: 80000230077. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: SK006: PD-L1 IHC 22C3 pharmDx. Números de série afetados: 11404027C, 11419260L, 11347981E, 11359538D, 11374893J e 11374893J.

Problema:

Probabilidade de que seções de corte de câncer cervical possam resultar em coloração fraca ou

falso-negativa, potencial de lesão grave ao paciente.

Com base em investigações, a Agilent constatou que há probabilidade remota de que seções de corte de câncer cervical armazenadas após 2 meses em 2°C à 8°C, possam resultar em coloração fraca ou falso-negativa. A recomendação de armazenamento dos cortes histológicos para câncer cervical descrita na instrução de uso atualmente aprovada é de 5 meses em 2°C à 8°C.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PI000000061 sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies 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: Agilent Technologies Brasil Ltda - CNPJ: 03.290.250/0001-00.
Endereço: Av. Dr. Marcos Penteado de Ulhôa Rodrigues, 939 - Edifício Castelo Branco Office Park - Torre Jacarandá - 6º andar - Barueri - São Paulo Tel: (11) 4197-3713. E-mail: gustavo.storti@agilent.com.

Fabricante do produto: Agilent Technologies Inc. - 5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA 95051 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Verifique seu inventário e os números de lote atuais do produto e as instruções de uso eletrônicas (eIFU) correspondentes ao produto e que estão em uso.
2. Interrompa imediatamente o uso de cortes de tecido de câncer cervical após 2 meses de armazenamento à 2°C - 8°C.
3. Confirme que você recebeu, leu e compreendeu o aviso de campo, através do preenchimento do Formulário de Confirmação e envio para fieldactions@agilent.com.
4. Entre em contato com seu representante de vendas local se tiver dúvidas sobre esta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4039 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 4039](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)**

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/10/2022.

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: 4038

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4038 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Monitor de Paciente - Correção em Campo - Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor de Paciente. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80071260433. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: B105M, B105P, B125M, B125P, B155M. Números de série afetados: B105M, B105P, B125M, B125P, B155M.

Problema:

A GE Healthcare tomou conhecimento de que, se determinados monitores de pacientes B1x5P/B1x5M usarem “mmHg” ou “kPa” como unidade para medição de CO₂, o valor exibido para medição de CO₂ pode ser impreciso quando usado em um local que não esteja no nível do mar ou próximo a ele. Esse problema pode resultar em má interpretação do estado ventilatório ou respiratório, causando um atraso ou tratamento impreciso do paciente. Se “%” for usado como unidade para medição de CO₂, não haverá impacto.

O valor de CO₂ impreciso ao usar unidades de mmHg ou kPa para CO₂ em vez de % pode fazer com que o médico intérprete mal o estado ventilatório do paciente e levar a decisões clínicas incorretas, potencialmente contribuindo para danos ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 37206 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. 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 Information Technologies, Inc. - 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O usuário pode determinar se o seu monitor é afetado observando a lateral do monitor, onde os conectores de aquisição de parâmetros estão localizados. O B1x5P com opção de slot do módulo "E" e todos os monitores de paciente B1x5M são afetados (Consultar a Figura 1 da carta de alerta).

Os monitores de paciente B1x5P sem a opção de slot do módulo "E" não são afetados (Consultar a Figura 2 da carta ao cliente). O usuário também pode determinar se o seu monitor foi afetado seguindo as instruções do produto afetado.

O usuário pode continuar a usar os monitores afetados seguindo as instruções de segurança abaixo.

1. Usar a medição de CO2 na unidade "%" ao seguir as etapas abaixo no monitor B1x5P/B1x5M.

a. Na tela principal, clicar no campo de dígitos de CO2;

b. Selecionar Setup > Unit (Configuração > Unidade);

c. Selecionar "%" na lista suspensa.

OU

Se disponível, o usuário pode inserir o módulo E de gás da GE Healthcare para medição de CO2 diretamente no slot do módulo E dos sistemas de administração de anestesia da GE Healthcare (série Carestation 600, Carestation 750, Avance CS2 e Aisys CS2) ou ventilador Careescape R860, pois os valores de medição de CO2 exibidos nessas máquinas estão corretos em todas as unidades "%", "mmHg" e "kPa".

2. Preencha o formulário de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para Recall.37206@ge.com.

A GE Healthcare atualizará todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. O representante da GE Healthcare contatará os clientes para agendar a atualização.

No caso de dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entrar em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone ou pelo seu Representante de Serviços local:

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4038 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 4038](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/11/2022.

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: 4037

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4037 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Proveo 8 com sistema EnFocus OCT - Superaquecimento da fonte de alimentação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Proveo 8 com sistema EnFocus OCT. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 10337999029. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Leica Proveo 8 F42 (OCT Ready). Números de série afetados: 270122001; 190322001; 200322001; 110422001; 120422001; 130422001; 230622001.

Problema:

A Leica Microsystems ficou ciente do risco de superaquecimento da fonte de alimentação em função da sobrecarga de um componente interno. Conseqüentemente, devido à sobrecarga dos componentes internos, um componente específico pode falhar, o que fará com que o dispositivo desligue inesperadamente.

Esta falha no dispositivo poderá causar interrupção não intencional de um procedimento cirúrgico. O perigo associado à falha é uma interrupção involuntária do procedimento.

O superaquecimento da fonte de alimentação ocorreu em função de alguns pontos fracos no processo de um subfornecedor que produziu a Unidade da Fonte de Alimentação afetada.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código LIS-MD-22-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio 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: 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) 98212-3706. E-mail: caio.navarro@leica-microsystems.com.

Fabricante do produto: Leica Microsystems (Schweiz) AG - Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg - Suíça.

Recomendações:

Você pode continuar a usar o sistema até essa atualização de campo. Com base em nossa análise, há uma probabilidade muito remota de que ocorra risco inaceitável para o paciente devido ao desligamento inesperado do sistema, causado pela unidade da fonte de alimentação afetada.

Contudo, certifique-se de que todos os usuários do microscópio afetado estejam cientes das "Notas de segurança" conforme descrito na Seção 3 para seguir a recomendação de ter um dispositivo reserva disponível e de seguir a lista de verificação "Lista de verificação antes da operação" - consulte trechos do Manual do usuário mais recente abaixo:

* Seção 3 "Notas de segurança": Como qualquer outro aparelho de sala de cirurgia, este sistema pode falhar. Sendo assim, a Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda que um sistema backup seja disponibilizado durante a operação.

* "Lista de verificação antes da operação": Conecte o cabo de alimentação + Ligue o microscópio.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4037 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 4037](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)**

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/12/2022.

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.

Fonte: ANVISA em 14.02.2023.