

Área: GGMON

Número: 4096

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4096 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda - Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: N/A. Números de série afetados: 10137759; 10160978; 10179424; 390909; 391737; 420732; 428960; 431626; 435557; 10125231.

Problema:

Foi identificado pela Intuitive Surgical Inc. que uma população dos braços do instrumento dos sistemas da Vinci X e Xi (USMs) possuem Guias do Instrumento que podem separar-se do Trilho Linear do Eixo de Inserção durante o transporte, manuseio ou reposicionamento dos braços, quando o sistema estiver desligado. A Guia do Instrumento permanece conectada ao motor de acionamento, o que evita o movimento de queda livre ou o desprendimento completo do USM. Entretanto, a Guia do Instrumento pode não estar conectada firmemente ao trilho. Essa condição também pode levar ao aumento do atrito ao longo do eixo de inserção.

A Guia do Instrumento desliza no trilho linear do eixo de inserção, o que garante um movimento suave ao longo do eixo de inserção e mantém o alinhamento preciso do instrumento com a cânula. Entretanto, existe uma população de USMs em que a largura do trilho de inserção não atende aos critérios de aceitação. Isso coloca a Guia do Instrumento em risco de separar do trilho linear quando uma grande força externa é aplicada na lateral da Guia do Instrumento.

Durante um procedimento, não é provável que colisões internas e externas do instrumento separem a Guia do Instrumento do trilho linear de inserção.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código ISIFA2022-14-C 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 964299876. E-mail: emilene.bertoldomartins@intusurg.com .

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

Recomendações:

Todos os sistemas afetados permanecem seguros para uso se as seguintes instruções forem seguidas:

- Antes de cada uso, inspecione todas as Guias do Instrumento em seus sistemas da Vinci X e Xi afetados usando as "Instruções de Inspeção da Guia do Instrumento" descritas no Apêndice A, enviado em anexo a essa notificação. Se uma Guia do Instrumento falhar na inspeção ou se houver alguma preocupação, não use o USM e notifique o seu Distribuidor. Se 3 das 4 Guias do Instrumento USM forem aprovadas na inspeção, o sistema da Vinci X ou Xi poderá ser usado de acordo com as instruções na seção Procedimento de Três Braços do manual do usuário dos sistemas da Vinci X e Xi.

- Continue seguindo as instruções do Manual do Usuário da Vinci X e Xi e segure o USM/braço pela alça cinza durante o movimento manual e posicionamento do braço. Não use a Guia do Instrumento para reposicionar manualmente o USM quando o sistema estiver desligado ou em condição de falha. Se isso for inevitável em caso de emergência, interrompa o uso desse USM e notifique o seu Distribuidor. Um representante da Intuitive agendará uma visita para realizar a vistoria e as correções necessárias.

- Se os instrumentos não puderem ser manipulados de maneira precisa e controlada, entre em contato com o Suporte Técnico da Strattner imediatamente para evitar lesões nos tecidos.

Como parte desta comunicação, siga as seguintes ações padrão:

- Transmita este aviso a todas as pessoas que precisem estar cientes dentro de sua organização ou funções nos locais para os quais os dispositivos potencialmente afetados forem transferidos.

- Preencha o Formulário de Confirmação anexo imediatamente e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive, conforme as instruções no formulário.

- Guarde uma cópia da carta ao cliente e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos.

- Informe a Intuitive através do seu Distribuidor sobre quaisquer Eventos Adversos/Incidentes Graves ou problemas de qualidade referentes ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão.

- Além disso, em caso de ocorrência de Eventos Adversos/Incidentes Graves ou problemas de qualidade, siga o seu processo de relato padrão à sua autoridade, se aplicável.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4096 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 4096](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2023.

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: 4095

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4095 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International Ltda Epp - Coletor de Urina Sistema Fechado (Neonatal) GMI - Vazamento na conexão - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Coletor de Urina Sistema Fechado (Neonatal) GMI. Nome Técnico: Bolsas Coletoras. Número de registro ANVISA: 80423540002. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Coletor de Urina Sistema Fechado (Neonatal) GMI. Números de série afetados: 200188.

Problema:

Durante a sondagem vesical de demora, utilizado bolsa coletora neo/ped foi identificado vazamento na conexão em duas unidades utilizadas.

Perda do controle da diurese.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 001-23 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International Ltda Epp. 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: Gabisa Medical International Ltda Epp - CNPJ: 08.633.431/0001-05. Endereço: Rua Tapiraí, 39 - Sorocaba-SP - SP. Tel: 15-32384100. E-mail: josimara.santos@gmimedical.com .

Fabricante do produto: Gabisa Medical International Ltda Epp - Rua Tapiraí, 39 - Brasil.

Recomendações:

Suspender a utilização e distribuição do produto listado, mantenha-o em área segregada;

Complete o relatório de reconhecimento, anexo à carta ao cliente, assine-o e o envie imediatamente para josimara.santos@gmimedical.com .

Promova o recolhimento dos lotes remanescentes de seus clientes e promova a devolução a Gabisa Medical International Ltda, juntamente com seu estoque remanescente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4095 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 4095](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2023.

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: 4094

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4094 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Instrumental Bipolar de uso único Aesculap - Soltura de uma mola contida na mandíbula do produto - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Instrumental Bipolar de uso único Aesculap. Nome Técnico: Instrumental Monopolar/Bipolar para Eletrocirurgia. Número de registro ANVISA: 80136990832. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Caiman. Números de série afetados: 52787682 e 52789233.

Problema:

A empresa comunica que o fabricante do produto pinça Caiman Maryland, Aesculap AG, identificou a possibilidade de um desvio funcional na mandíbula da pinça, que pode ocasionar o deslocamento e a soltura de uma mola, contida na própria mandíbula do produto. Em havendo o deslocamento da mencionada mola, a funcionalidade do dispositivo será diretamente afetada, e impedirá o fechamento da ponta da mandíbula da pinça. A possibilidade da ocorrência supra descrita está limitada às pinças da família Maryland, pertencentes aos lotes de fabricação e códigos descritos.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC-03-2023 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: Aesculap AG - Am Aesculap Platz - 78532, Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que sejam tomadas as ações abaixo de forma imediata:

- a) Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;
- b) Imprima a "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento", encaminhada junto a notificação de recolhimento;
- c) Preencha todos os campos da "Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Recolhimento", inclusive a "quantidade remanescente", ainda que esta seja igual a zero;

- d) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido documento preenchido;
- e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, enviar o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto "RECALL PINÇA CAIMAN", através do endereço de e-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com;
- f) Siga demais instruções contidas na notificação de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4094 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 4094](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/03/2023.

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.

Fonte: ANVISA, EM 30.03.2023.