

**Área:** GGMON

Número: 4109

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4109 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema Vasoview Hemopro de Coleta de Vaso por Via Endoscópica.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema Vasoview Hemopro de Coleta de Vaso por Via Endoscópica. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 80259110208. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: VH-3000-W. Números de série afetados: Lote 3000274687.

**Problema:**

A Maquet Cardiovascular, LLC/Getinge foi notificada por seu fornecedor de esterilização (Steris) que por um período de aproximadamente cinco meses, alguns lotes de produto não foram esterilizados até sua especificação mínima de esterilização.

Se um dispositivo médico não esterilizado for usado dentro de uma cavidade corporal de um paciente, esse paciente corre o risco de desenvolver uma infecção pós-operatória que pode resultar em uma condição séria ou crítica que requeira gerenciamento médico adicional. A população de pacientes em maior risco consiste em pacientes gravemente doentes, imunocomprometidos e idosos.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 2242352-02/17/2023-002-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Cardiovascular LLC - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Examine seu inventário imediatamente para determinar se você tem algum dos Hemopro com o código do produto/números dos lotes listados nesse aviso.

- Caso você tenha algum dos lotes de produtos afetados conforme listados nessa notificação, favor interromper o uso e remover o dispositivo completo das áreas de uso.
- Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais do Hemopro e Hemopro 2 em seu hospital / instalação.
- Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados para os clientes, por favor, encaminhe este documento a eles para ação apropriada.
- Entre em contato com seu representante da Getinge local ou [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com), se você tiver um produto a ser devolvido.
- Quer você tenha ou não um produto afetado, preencha e assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA em anexo a carta ao cliente para confirmar que recebeu essa notificação por e-mail, enviando uma cópia escaneada para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4109 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 4109](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/03/2023.

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: 4108

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4108 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Enxerto Endovascular Zenith® com Ramificação Iliaca.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Enxerto Endovascular Zenith® com Ramificação Iliaca. Nome Técnico: Endoprótese (Vascular). Número de registro ANVISA: 10212990251. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: ZBIS-10-45-41; ZBIS-10-61-41; ZBIS-10-45-58; ZBIS-10-61-58; ZBIS-12-45-41; ZBIS-12-61-41; ZBIS-12-45-58; ZBIS-12-61-58. Números de série afetados: Todos os lotes fabricados entre 8 de março de 2020 e 8 de março de 2023.

**Problema:**

A Cook Medical informou que a ponta do cateter, que é um componente interno do ZBIS, pode rachar ou quebrar durante a preparação do dispositivo ou durante o procedimento endovascular. É específico para os lotes fabricados entre 8 de março de 2020 e 8 de março de 2023.

Os eventos adversos que podem ocorrer dependem de quando a ponta do cateter se rompe e se pode ser recuperada, incluem aumento do tempo de procedimento (para obter um dispositivo de substituição), intervenção médica (para recuperar ou isolar a ponta do cateter) ou comprometimento permanente da estrutura ou função do corpo (se a ponta do cateter for deixada dentro das artérias ilíacas causando oclusão). A ponta do cateter é radiopaca e visível sob fluoroscopia, o que permite intervenção médica por métodos endovasculares ou acesso aberto em situações em que a ponta quebra durante o procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/03/2022.

**Ação:**

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia 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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: [cristina.almeida@tamussino.com.br](mailto:cristina.almeida@tamussino.com.br).

Fabricante do produto: William A. Cook Australia Pty. Ltd. - Austrália - 95 Brandl Street, Eight Mile Plains - Queensland 4113 - Austrália.

**Recomendações:**

1 - Analisem se os itens afetados ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Se positivo, os itens deverão ser segregados imediatamente, e a empresa deve ser comunicada para que seja realizada a devolução dos mesmos;

2 - Caso o produto tenha sido utilizado e apresentado qualquer desvio de qualidade, comunicar o mais rápido possível a empresa para que sejam tomadas as devidas providências;

3 - Circule este Aviso internamente para todas as partes de interesse/afetadas;

4 - Informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;

5 - Preencha o formulário anexo a carta ao cliente (ANEXO II) e envie por e-mail para o Responsável

Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4108 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 4108](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/03/2023.

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:** 4107**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4107 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos - Resultado discordante: não detecção do HCV.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos. Nome Técnico: Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos. Número de registro ANVISA: 80142170025. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Lote 22UNV032Z.

**Problema:**

O kit de extração de lote 11119/22, utilizado na composição do produto de lote 22UNV032Z, pode apresentar redução de sensibilidade em amostras com baixa concentração e no limite de detecção de HCV. Resultado discordante: não detecção do HCV.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 202301001 sob responsabilidade da empresa Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Recolhimento.

**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: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - CNPJ: 33.781.055/0015-30. Endereço: Av. Brasil, n. 4.365, Manguinhos, CEP 21040-090, Centro Administrativo Vinicius Fonseca - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3882-9479. E-mail: [paulo.takey@bio.fiocruz.br](mailto:paulo.takey@bio.fiocruz.br).

Fabricante do produto: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Av. Brasil, n. 4.365, Manguinhos, CEP 21040-090, Centro Administrativo Vinicius Fonseca - Brasil.

**Recomendações:**

Segregar o produto nas condições ideais de armazenagem e aguardar o recolhimento pelo detentor do registro.

Caso o produto tenha sido utilizado, repetir a testagem utilizando outro lote.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4107 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 4107](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/01/2023.

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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 24.04.2023.