

**Área:** GGMON

Número: 4122

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4122 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cânula de Traqueostomia Shiley Adulto Flexível Taperguard (10349000507); Traqueostomia Shiley Adulto Flexível com Cânula Interna Reutilizável (10349000516); Shiley Tubo Flexível de Traqueostomia Adulto Sem Cuff (10349009012).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Cânula de Traqueostomia Shiley Adulto Flexível Taperguard (10349000507); Traqueostomia Shiley Adulto Flexível com Cânula Interna Reutilizável (10349000516); Shiley Tubo Flexível de Traqueostomia Adulto Sem Cuff (10349009012). Nome Técnico: Tubo Traqueal. Número de registro ANVISA: 10349000507; 10349000516; 10349009012. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10349000507) 10UN10A, 5CN70A, 7CN80A, 8CN85A; (10349000516) 7CN80R, 4CN65R, 6CN75R, 4UN65R, 9UN90R, 8CN85R, 10CN10R, 6UN75R, 7UN80R; (10349009012) 7UN80A. Números de série afetados: (10349000507) 21C0355JZX, 21I0287JZX, 22D0928JZX, 21D0463JZX; (10349000516) 202104383X, 202105284X, 202106267X, 202110171X, 202110387X, 202111399X, 202112135X, 202202186X, 21E1139JZX, 21G0479JZX, 21G0480JZX, 21G0481JZX, 21G0774JZX, 21H0762JZX, 21H0793JZX, 21H0795JZX, 21H0951JZX, 21H0952JZX, 21J0383JZX, 21J0382JZX; (10349009012) 21E1744JZX, 22C0313JZX.

**Problema:**

A Medtronic está iniciando um recall voluntário para lotes de produção específicos de Tubos de Traqueostomia Flexíveis para Adultos Shiley™ com Manguito TaperGuard™ e Sem Manguito com Cânulas Internas Descartáveis ou Reutilizáveis. Este recall segue relatos de clientes de que o conector do dispositivo, em alguns casos, não está fazendo uma conexão segura com a tampa de 15 mm e outros componentes e acessórios do circuito de 15 mm.

Embora nenhum dano grave ao paciente tenha sido associado a esses dispositivos, foram relatados dispneia, atraso no tratamento enquanto um dispositivo alternativo era obtido e lesão tecidual menor e sangramento. Pode existir potencial para insuficiência respiratória; no entanto, nenhum relato dessa ocorrência foi feito à Medtronic.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1323 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. 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: 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](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[andre.gaban@medtronic.com](mailto:andre.gaban@medtronic.com).

Fabricante do produto: Covidien LLC - Covidien LLC15 Hampshire Street MA0248-EUA - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

Medidas a serem tomadas:

- Coloque em quarentena todos os produtos não utilizados dos lotes afetados do Tubo de Traqueostomia Flexível para Adultos Shiley™ com Manguito TaperGuard™ e Sem Manguito: Cânula Interna Descartável e Cânula Interna Reutilizável.
- Consulte o anexo B da Carta ao Cliente para obter orientação sobre como identificar dispositivos potencialmente afetados.
- Devolva todos os produtos não utilizados dos lotes afetados em seu estoque à Medtronic conforme descrito no Formulário de Confirmação do Cliente.
- Por favor, preencha o Formulário de Confirmação do Cliente incluso, mesmo que você não tenha estoque não utilizado.
- Passe este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde o produto potencialmente afetado dos lotes especificados tenha sido transferido ou distribuído.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4122 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 4122](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/04/2023.

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: 4121

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4121 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Free T3.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Access Free T3. Nome Técnico: Triiodotironina (T3) Livre. Número de registro ANVISA: 10033120567. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 2 x 50 testes. Números de série afetados: 233968 - Vencimento: 30 Junho 2023.

**Problema:**

A Beckman Coulter determinou que o lote nº 233968 de reagentes Access Free T3 incluía uma concentração insuficiente de reagente de bloqueio, podendo demonstrar resultados falsamente elevados devido a interferentes insuficientemente bloqueados.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-23006 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: [dmwolinger@beckman.com](mailto:dmwolinger@beckman.com).

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A Beckman Coulter solicita a suspensão do uso do lote de reagentes Access Free T3 nº 233968. Descarte todos os kits de reagentes restantes desse lote.

Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitações de substituição

de produtos, se necessário.

A Beckman Coulter recomenda o compartilhamento do conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou diretor médico em relação à necessidade de revisar os resultados de testes de pacientes liberados com este lote.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4121 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 4121](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/04/2023.

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: 4120

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4120 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda - Pinça Flexível.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia. Nome Comercial: Pinça Flexível. Nome Técnico: Pinça Endoscópica. Número de registro ANVISA: 81037940092. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Pinça de Apreensão. Números de lotes afetados: Código - 8735685: 4500377618; 4500377296; Código - 829051: 4500377840; 4500376297.

**Problema:**

O fabricante recebeu algumas queixas onde os usuários de outros países relatam que as pinças flexíveis apresentam alguma dificuldade na abertura durante a sua aplicação.

Após investigações foi constatado que as pinças afetadas podem ser abertas durante o manuseio normal, ou seja, evitando flexões desnecessárias para a aplicação do endoscópio e da pinça flexível, mesmo com a ponta do endoscópio totalmente angulada.

Se a ponta do endoscópio estiver totalmente angulada e a haste do endoscópio também estiver curvada em aproximadamente mais de 90°, a abertura da boca da pinça pode encontrar dificuldades. No que diz respeito à aplicação, as primeiras dificuldades de uso começam a partir deste posicionamento.

Se, adversamente, a haste da pinça proximal também for curvada ou mesmo com uma ligeira flexão do endoscópio, a pinça pode encontrar limitação e/ou dificuldades na abertura.

Por esse motivo e como medida preventiva, o fabricante encaminha uma carta com recomendações adicionais que devem ser tomadas ao utilizar as pinças afetadas. Essas informações são medidas adicionais além das já informadas em manual de instrução do usuário e não causam impacto na eficácia e segurança do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 700020652 sob responsabilidade da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. Comunicação aos clientes.

**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: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda - CNPJ: 15.678.981/0001-06. Endereço: Av. Vereador José Diniz, 3457 - Conjuntos 1106 e 1107 - São Paulo - SP. Tel: 11 2338-6241. E-mail: [atendimento@richard-wolf.com](mailto:atendimento@richard-wolf.com) .

Fabricante do produto: Richard Wolf GMBH - Pforzheimer Straße 32 - 75438 Knittlingen - Alemanha.

**Recomendações:**

1. Controle visual e de funcionamento antes de cada aplicação, de acordo com o manual de instruções para GA-S004. Também um reprocessamento ou cuidado incorretamente realizado dos produtos pode levar a uma perda de funcionalidade das pinças.
2. Antes da aplicação, verificar se a boca pode ser aberta na deflexão angular necessária para a aplicação. Alternativa: insira a pinça no canal de trabalho do seu endoscópio e defina uma configuração como mostrado na figura 1 (mencionada na carta em anexo a este alerta) Ou seja, flexione a extremidade distal com o endoscópio ao máximo e curve a haste do endoscópio mais 90°. Se a abertura da boca funcionar, a pinça está funcional e pode ser utilizada evitando uma deflexão angular desnecessária. Se a abertura da boca não funcionar neste estado, a pinça não deve ser utilizada a menos que você consiga lidar com uma deflexão angular inferior.
3. Se já não for possível abrir a pinça durante a aplicação no paciente, assegure-se de que a haste do endoscópio proximal, bem como a haste da pinça proximal, seja colocada numa posição mais reta, ou seja, sem deflexão angular adicional. Nesta posição, a abertura e o fechamento da boca ainda são possíveis mesmo em aplicações distais completamente anguladas.

4. Certificação de que todos os usuários do produto mencionado e outras pessoas que devam ser informadas têm conhecimento destas informações urgentes de segurança.

5. Informar a Richard Wolf GmbH de quaisquer outros eventos indesejados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4120 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 4120](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/04/2023.

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: 4119

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4119 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Aptio Automation.

Identificação do produto ou caso:Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Aptio Automation. Nome Técnico: Instrumento destinado exclusivamente à união de módulos, integração de analisadores ou de plataformas de teste. Número de registro ANVISA: 10345162051. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: APTIO Automation. Números de série afetados: AP2.0344.

**Problema:**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. está emitindo esta comunicação em nome do fabricante legal, Inpeco SA. O firmware dos módulos afetados tem o potencial de associar IDs de amostra

incorretamente, levando a resultados incorretos ou atrasados.

O evento pode acontecer apenas se todas as seguintes condições ocorrerem dentro de alguns milissegundos:

1. O modulo está liberando um tubo de amostra (Tubo A) recém colocado no transportador (carrier).
2. Outro tubo de amostra (Tubo B) foi desviado, não erroneamente, para o buffer do módulo.

Somente neste cenário específico, o Tubo A pode ser liberado pelo módulo como Tubo B devido a uma falha de comunicação entre o firmware do módulo e o software de Automação sem nenhuma mensagem de erro.

O Sistema de Automação perde a rastreabilidade do Tubo A. Ele gerencia tanto o Tubo A (identificado incorretamente como Tubo B) quanto o Tubo B real de acordo com as ordens de teste ainda não realizados no Tubo B.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2023.

### **Ação:**

Ação de Campo Código LASW 23-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização de Software.

### **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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga 3800, 4 e 5 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 939629572. E-mail: [fsca.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:fsca.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Inpeco SA. - Via Torracchia 26, Novazzano 6883 - Suíça.

### **Recomendações:**

O cenário ocorre no caso de um mau funcionamento do desviador (divert).

Para evitar a ocorrência do problema descrito, o fabricante recomenda verificação visual diária das portas na entrada da zona de espera (buffer) dos módulos afetados para verificar se:

1. Não existe quaisquer obstruções que evitem a ativação e movimento corretos do desviador (divert);
2. O desviador (divert) parece estar intacto;
3. A posição do desviador (divert) está alinhada com os perfis quando um tubo é desviado; os tubos têm que ser encaminhados pelo módulo são desviados facilmente, sem qualquer bloqueio parcial ou falta do transportador (carrier).

Se a verificação visual não passar, contacte a assistência técnica para o ajudar antes de utilizar os módulos afetados do Sistema de Automação para processar amostras.

A assistência técnica irá contactá-lo para agendar a atualização do firmware. Até à visita da

assistência técnica, por favor, mantenha as precauções desta comunicação e aplique as medidas recomendadas acima.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4119 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 4119](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/04/2023.

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: 4118

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4118 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Laborie InjeTAK - Embalagem, da agulha InjeTAK, danificada. Recolhimento - Devolução para o fabricante.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Laborie InjeTAK. Nome Técnico: Agulhas. Número de registro ANVISA: 80102512142. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: DIS199. Números de série afetados: D204597; D207623; D223087; D225586.

**Problema:**

Embalagem, da agulha de ponta ajustável injeTAK (InjeTAK Adjustable Tip Needle) da Laborie Medical Technologies Corp. (DIS199), danificada.

A Laborie tomou conhecimento da embalagem danificada por meio do processo de reclamação. Um processo interno de reclamação foi emitido em resposta a uma reclamação do cliente envolvendo um pequeno furo encontrado no filme da barreira estéril da embalagem da agulha injeTAK. Uma investigação mais aprofundada demonstrou que o problema também estava presente no inventário dos produtos (DIS199).

Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código Injetak DIS199\_DIS201 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: 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: 55 1138857633. E-mail: [cristiane.aguirre@vrmedical.com.br](mailto:cristiane.aguirre@vrmedical.com.br).

Fabricante do produto: Laborie Medical Technologies Corp - ATTN: Brad Schwarz 180 International Drive Portsmouth, NH 03801 USA - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

- Se você distribuiu este produto, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre esta comunicação e/ou entre em contato com a Laborie com as informações de contato para que possamos fazer o acompanhamento com o proprietário do dispositivo.
- Identifique qualquer produto em suas instalações com os números de lote listados nas Tabelas constantes na carta ao cliente, e, preencha o cartão de resposta anexado a esta Ação de Campo.
- O cartão de resposta contém instruções para a devolução do produto à Laborie. Solicita-se ao cliente que devolva o produto à origem de sua remessa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4118 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 4118](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/03/2023.

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: 4117

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4117 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fujifilm do Brasil Ltda - FDR nano (DR-XD1000).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Piauí; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: FDR nano (DR-XD1000). Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X. Número de registro ANVISA: 80022060096. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: FDR nano (DR-XD1000). Números de série afetados: 96550818; 96550819; 96550820; 96550821; 96650822; 96750851; 96750852; 96850889; 97050929; 97050930; 97050931; 97050932; 97150949; 97150950; 97150951; 97150952; 6651156.

**Problema:**

A empresa Fujifilm Corporation identificou uma causa de possível falha no equipamento de raio-X móvel FDR Nano (DR-XD1000) na qual houve a quebra do braço de sustentação durante um movimento brusco durante a abertura do braço (movimentação inicial do produto).

Data de identificação do problema pela empresa: 02/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FFBR 01/2023 sob responsabilidade da empresa Fujifilm do Brasil Ltda. Correção em Campo.

**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: Fujifilm do Brasil Ltda. - CNPJ: 60.379.874/0001-56. Endereço: Alameda Santos, 1165, conj. 607 a 609, Cerqueira César - São Paulo - SP. Tel: (11) 5091-4023. E-mail: [ligia.bocato@fujifilm.com](mailto:ligia.bocato@fujifilm.com).

Fabricante do produto: Fujifilm Corporation - 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku Tokyo 106-8620 - Japão.

**Recomendações:**

Por favor conduza uma pré-inspeção de acordo com o Anexo – Carta ao Cliente para prevenir quaisquer acidentes graves para os pacientes e usuários. Além disso, se qualquer anormalidade for verificada durante essa inspeção antes do uso, por favor pare de utilizá-lo imediatamente e nos contacte.

Coopere com o Técnico de Serviços FUJIFILM para planejar e agendar a visita para a instalação do kit de reforço do braço do equipamento.

Complete o formulário de conhecimento e envie para seu Contato no Customer Success.

O Técnico de Serviços FUJIFILM irá entrar em contato com todos os clients afetados para agendar a visita para a execução das medidas corretivas (instalação do kit de modificação).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4117 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 4117](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/03/2023.

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: 4116

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

Alerta 4116 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal, Mato Grosso, Minas Gerais, Paraíba, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: CARDIOSAVE hybrid Type J Plug - CB351303D2; CB355431F2; CB355432F2; CB355433F2; CB355434F2; CB355435F2; CB356761G2; CB356762G2; CB356763G2; CB356765G2; SAFETY DISK, DRIVE SIDE- DR354243F2 (120/22); DR353697F2 (120/22).

**Problema:**

A Datascope/Getinge identificou que, durante a realização de teste dos Discos de Segurança, tubos expirados foram usados no equipamento de teste entre 01º de abril de 2022 e 31 de julho de 2022. Isto pode ter levado os Discos de Segurança em não conformidade a passarem no teste de maneira inadequada. O teste referenciado mede o volume de deslocamento fornecido pelo Disco de Segurança. Os testes são conduzidos para garantir que cada Disco de Segurança fabricado pela Datascope/Getinge atenda à exigência. Os MIPs estão incluídos no escopo deste recall, pois também contêm Discos de Segurança.

Esta potencial falha em um Disco de Segurança afetado pode levar a uma singela redução na inflação do BIA durante o tratamento, ou a uma redução do grau de aumento fornecido ao paciente durante o tratamento. A diminuição da inflação ou do aumento do BIA pode resultar na diminuição dos níveis de suporte com ou sem instabilidade hemodinâmica ou diminuição da potência cardíaca. Como não há meios diretos de o médico avaliar o Disco de Segurança, o Usuário permanece alheio a qualquer redução de desempenho. Além disso, é difícil avaliar dadas as muitas condições dos pacientes, tais como frequência cardíaca elevada, que pode contribuir para uma diminuição no aumento.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 2249723-02022023-005-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: 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: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

1. Por favor, verifique seu inventário imediatamente para determinar se você possui alguma BBIA Cardiosave com os Discos de Segurança e/ou MIPs afetados, ou qualquer conjunto de Discos de Segurança e/ou MIPs sobressalentes afetado.
2. Você pode continuar utilizando quaisquer BBIA's afetadas até que peças de reposição sejam instaladas. Tenha em mente os potenciais riscos à saúde citados acima, particularmente com os batimentos cardíacos prolongados acima de 100 batimentos por minuto por três horas consecutivas. Ao transportar pacientes para fora do ambiente hospitalar, considere o uso de um console não afetado, se disponível.
3. Caso você tenha qualquer peça sobressalente não utilizada no conjunto de Discos de Segurança ou MIPs em seu inventário, remova-os das áreas de uso e entre em contato com seu Atendimento ao Cliente local da Datascope/Getinge Customer através de [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) de devolução (AD) e instruções de envio para devolver o produto afetado por crédito.
4. Se você instalou, em uma de suas BBIA's, uma peça sobressalente afetada, o Disco de Segurança precisará ser substituído.
5. Se você comprou peças sobressalentes e elas não estão mais em seu inventário, e você não tem certeza acerca da localização, por favor entre em contato com o Serviço da Getinge. O Serviço da Getinge agendará uma visita ao local para inspecionar sua(s) BBIA(s) sem nenhum custo às suas instalações.
6. Caso você tenha alguma BBIA Cardiosave afetada, você será contatado por um Representante de Serviço da Getinge para agendar uma visita ao local para que o Disco de Segurança seja substituído, sem custos. Você também pode agendar a visita de um técnico de serviço da Getinge treinado ou autorizado, entrando em contato com o Suporte Técnico da Getinge em [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).
7. Observe que, dada nossa atual escassez na cadeia de fornecimento, não podemos nos comprometer com uma substituição tempestiva de seu Disco de Segurança afetado.
8. Favor preencher e assinar o AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE - FORMULÁRIO DE RESPOSTA para confirmar que você recebeu esta notificação. Retorne o formulário preenchido para a Datascope/Getinge enviando por e-mail uma cópia escaneada para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).
9. Por favor, encaminhe estas informações a todos os usuários atuais e potenciais da BBIA Cardiosave em seu hospital/instalação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4116 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 4116](#)****Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2023.

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: 4115

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4115 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Sistema Digital de Raios-X - Necessidade de Manutenção Planejada - risco de perda de força de tensão do nivelador do transportador telescópico.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Digital de Raios-X. Nome Técnico: Sistema de Radiografia Digital. Número de registro ANVISA: 10216710347. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: C50. Números de série afetados: SN180108; SN190095.

**Problema:**

A Philips identificou um problema que pode afetar o sistema DigitalDiagnost C50 se a Manutenção Planejada (MP) não for realizada conforme prescrito nas Instruções de Uso (IFU). Se a MP não for realizada anualmente no deslizador telescópico, conforme definido nas Instruções de Uso (IFU), haverá uma perda de força de tensão do nivelador do transportador telescópico devido ao desgaste normal; como resultado, há o risco de a suspensão do teto do sistema DigitalDiagnost C50 descer inadvertidamente caso a alimentação do sistema seja interrompida, o que pode causar lesões em pacientes e usuários.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/02/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2022-PD-DXR-106 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

**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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço:

Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Healthcare (Suzhou) CO., LTD. - 258 Zhongyuan Rd, Wuzhong District, Suzhou, Jiangsu, China, 215121 - China.

Recomendações:

-Siga o Programa de Manutenção Planejada no Adendo às Instruções de Uso no Anexo A do presente aviso para usar o(s) seu(s) sistema(s) com segurança.

-Se a suspensão do teto não puder se manter na posição atual por si só e descer após o desligamento da alimentação do sistema, entre em contato com o representante local da Philips para realizar a manutenção do deslizador telescópico.

-Adicione este Aviso de Segurança URGENTE à documentação do(s) seu(s) sistema(s).

-Preencha o Formulário de Resposta do Cliente em anexo e devolva-o para confirmar que os usuários analisaram e estão cientes deste Aviso de Segurança URGENTE.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4115 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 4115](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/03/2023.

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: 4114

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4114 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil - Produto Accelerator a3600 - Ação proposta pela empresa: Atualização de Software.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul. Nome Comercial: Accelerator. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro/notificação ANVISA: 80146501830. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico In Vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo/apresentação afetado: Accelerator a3600. Números de série/lote afetados ou versão de software: Número de série: ACP393SRS01.

**Problema:**

O firmware dos módulos do Accelerator a3600 listados no comunicado tem o potencial de associar erroneamente IDs de amostras, causando (a) atraso nos resultados devido à perda de localização da amostra (b) resultados incorretos em módulos não equipados com o leitor de código de barras antes da aspiração.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA14MAR2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Ação proposta pela empresa: Atualização de Software.

**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 - Brooklin SP, Brasil CEP: 04566-905. Telefone para contato: 11 5536-7477 Email: [anapaula.silva@abbott.com](mailto:anapaula.silva@abbott.com).

Fabricante do produto: Inpeco SA - Endereço: Via G. di Vittori 11 20090 Segrate (MI) - Itália - Suíça.

**Recomendações:**

A Inpeco recomenda checar visualmente todos os dias as portas na entrada da linha de buffer dos módulos impactados para verificar se: a) não há obstruções impedindo a correta ativação e movimento do desvio; b) o desvio parece intacto; c) a posição do desvio está alinhada aos perfis quando está direcionando um tubo.

Se a verificação visual falhar, entre em contato com o suporte técnico local para obter assistência antes de usar os módulos impactados do Sistema de Automação para processar amostras. Seu representante de serviço entrará em contato para agendar o upgrade do firmware.

Até a visita do representante de serviço, siga as orientações deste comunicado e implemente as medidas recomendadas acima. Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA14MAR2023.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4114 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 1](#)

[Carta ao cliente 2](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4114](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2023.

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: 4113

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

Alerta 4113 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cirúrgica Fernandes Com. Mat. Cir. Hosp. Ltda - Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha Polymed - Desprendimento da cânula.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Roraima, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo, Tocantins. Nome Comercial: Cateter para infusão intravenosa de uso periférico sobre agulha Polymed. Nome Técnico: Agulhas. Número de registro ANVISA: 10150470472. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 10215. Números de série afetados: 101792D01.

**Problema:**

A empresa identificou que há risco da cânula plástica do cateter se desprender do hub no momento da remoção da agulha.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2023 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](mailto:qualidade@cfernandes.com.br).

Fabricante do produto: Poly Medicure Limited - Plot 115-116, Sector 59, HSIIDC Indl. Haryana, Faridabad - Índia.

**Recomendações:**

Os produtos do lote e referência indicado devem ser segregados para devolução ao fornecedor. Poderá ser realizada a troca ou a devolução para crédito, de acordo com a conveniência do cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4113 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 4113](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2023.

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 27.04.2023.

