

Área: GGMON

Número: 4128

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4128 (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: Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Mato Grosso, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, 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: CH207880C5, CH245699K6, CB307111G9, CB307117G9, CB307112G9, CB307119G9, CB307114G9, CB307113G9, CB311677I9, CB311675I9, CB311676I9, CB314094J9, CB314093J9, CB314092J9, CB319727D0, CB319726D0, CB320625E0, CB320622E0, CB320621E0, CB320620E0, CB320623E0, CB320624E0, CB322068F0, CB328500J0, CB329943K0, CB343612K1, CB343613K1, CB343611K1, CB342653J1, CB342652J1, CB351301D2, CB351302D2, CB351304D2, CB351305D2, CB351307D2, CB351303D2, CB351306D2, CB355432F2, CB355434F2, CB355435F2, CB355431F2, CB355433F2, CB356761G2, CB356762G2, CB356763G2, CB356765G2, CB359783J2, CB359781J2, CB359780J2, CB359782J2, CB360092J2, CB360093J2, CB360094J2, CB360095J2.

Problema:

Foi identificado que o cabo de força fornecido com a BBIA Cardiosave Hybrid (contendo uma extremidade de plugue tipo 'J') é incompatível com tomadas do tipo 'N'. O cabo de energia fornecido com o Cardiosave Cart Assembly (Conjunto de Carrinho Cardiosave) se conecta à tomada no hospital para fornecer corrente elétrica alternada ao Cardiosave. Se o plugue tipo 'J' fornecido com o cabo de força for inserido em uma tomada do Tipo 'N' incompatível, a corrente elétrica alternada não pode ser fornecida ao BBIA impedindo que a unidade receba energia e também apresenta um risco de segurança para o paciente e o usuário final, pois não é possível confirmar que ele está cumprindo com a segurança elétrica.

Pode resultar em um atraso da terapia antes de dar suporte ao paciente, ou interrupção da terapia se o dispositivo estiver migrando da bateria para a corrente elétrica alternada enquanto dá suporte a um paciente. Além disso, caso o Usuário insira o plugue forçosamente em uma tomada incompatível e danifique o pino de aterramento, o Usuário e o paciente podem estar em risco de choque elétrico.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2249723-03-29-2023-006-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; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais BBIA Cardiosave Hybrids com os números de série que estão afetados por esta notificação.

1. Inspecione a BBIA para determinar se ela possui um plugue tipo 'J'(consulte a Imagem 1 abaixo).

Se presente, a BBIA favor entrar em contato imediatamente com o seu representante da Getinge para que o carretel do cabo seja substituído.

2. Marque uma consulta com serviço ou com seu Representante da Datascope Corp./Getinge Service para a correção do carretel do cabo de um conector do tipo 'J' para o tipo 'N'(consulte a Imagem 2 abaixo).

3. Por favor, certifique-se de que todos os usuários da Bomba de Balão Intra-Aórtico Cardiosave em seu hospital / instalação estejam cientes dessa notificação.

4. Por favor, encaminhe estas informações a todos os usuários atuais e potenciais da BBIA Cardiosave Hybrid em seu hospital/instalação.

5. Se você é um distribuidor que enviou quaisquer produtos afetados aos clientes, encaminhe esta carta a eles para a ação apropriada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4128 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 4128](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2023.

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: 4127

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4127 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Mato Grosso do Sul; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 7 M20. Versão do Software: R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 e R2.2.6. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A Philips identificou um possível problema de segurança onde o sistema Philips Azurion pode perder inesperadamente a funcionalidade de Raios-X. Devido a um problema de software, um mecanismo presente no sistema para gerenciar o número e o tamanho dos Arquivos de Rastreamento de Logs não funciona corretamente. Sem esse mecanismo, os Arquivos de Rastreamento de Logs criados pelo sistema (por exemplo, no início, durante o uso) podem ocupar a capacidade total do disco do sistema Philips Azurion. Quando a capacidade total do disco for atingida, a funcionalidade de Raios-X deixará de estar disponível sem aviso prévio ao usuário. Baseado no uso do sistema, o tempo até o disco ficar cheio pode variar. De acordo com nossos testes, se o sistema for iniciado uma vez por dia, o disco não ficará cheio antes de 525 dias de uso. Se um sistema for iniciado várias vezes por dia, o disco não ficará cheio antes de 421 dias de uso.

Se esse problema ocorrer, a funcionalidade de Raios-X do sistema não estará disponível. Se o problema ocorrer durante um procedimento, haverá uma interrupção súbita do procedimento.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhuma reclamação relacionada a essa questão.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Eindhoven, Países Baixos.

Recomendações:

-Mantenha este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema.

-Faça circular este aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.

-Devolva o formulário de resposta em anexo à Philips para confirmar que os usuários do sistema leram e compreenderam este Aviso de Segurança.

A Philips está trabalhando em uma versão de software que corrigirá esse problema (referência FCO72200528). Entretanto, até que este software esteja disponível e instalado no(s) seu(s) sistema(s) afetado(s), a Philips removerá os Arquivos de Rastreamento de Logs dos sistemas afetados para liberar a capacidade do disco (referência FCO72200529).

A Philips priorizará essas atividades com base no tempo em que a versão do software afetado foi instalada no sistema Philips Azurion. Você será contatado pelo seu representante Philips local para agendar a atividade.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4127 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4127](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2023.

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: 4126

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4126 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Universal Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família de Software Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260309. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer, Centricity PACS IW com Universal Viewer. Números de série afetados: Centricity Universal Viewer com PACS-IW foundation 6.0, Centricity PACS-IW com Universal Viewer versão 5.0 e Centricity PACS-IW.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema em que as informações de dois pacientes diferentes podem ser inadequadamente atribuídas ao corrigir as informações do paciente ou do estudo.

O problema ocorre quando ocorre a seguinte sequência de eventos:

1. O usuário seleciona incorretamente o Paciente A no dispositivo de aquisição (como um tomógrafo) quando está realizando um estudo no Paciente B.
2. O usuário reconhece que selecionou o paciente errado no dispositivo de aquisição e tenta resolver o problema usando uma combinação dos fluxos de trabalho Cancelar Pedido e Excluir Estudo. No entanto, essa ação não separa permanentemente o estudo do Paciente B do registro do Paciente A.
3. Quando qualquer novo pedido para o Paciente A for recebido, o estudo para o Paciente B reverterá em associação com o registro do Paciente A e não será mais associado ao registro do Paciente B.

No caso raro de essa não correspondência não ser percebida, isso pode resultar em um diagnóstico incorreto para o Paciente A.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85467 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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 Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O usuário pode continuar usando o seu dispositivo.

A GE HealthCare entrará em contato com o usuário para revisar seus estudos históricos para determinar se algum estudo existente em seu sistema foi afetado.

Para evitar a ocorrência do problema, o usuário pode selecionar uma das duas opções a seguir ao atualizar ou corrigir os dados de um paciente ou estudo.

Opção 1: Desanexar fluxo de trabalho:

1. Separe o pedido do Paciente A do estudo.
2. Atualize as informações do paciente para o estudo corrigido da lista de estudos usando uma função de gerenciamento de estudo para que os dados demográficos e as imagens do paciente correspondam.
3. Combine a ordem correta do paciente na lista de estudos.

OU

Opção 2: Excluir o fluxo de trabalho do estudo:

1. Exclua o estudo do Paciente A da lista de trabalho PACS-IW ou UV-IW selecionando o menu “Excluir estudo”.
2. Corrija as informações do paciente no console do dispositivo de aquisição para o estudo.
3. Reenvie o estudo corrigido do dispositivo de aquisição para PACS-IW ou UV-IW.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4126 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 4126](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2023.

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: 4125

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4125 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Oxigenador de Membrana Quadrox-iD Pediátrico (BE-HMOD 30000).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais, Rio Grande do Sul, São Paulo. Nome Comercial: Oxigenador de Membrana Quadrox-iD Pediátrico (BE-HMOD 30000). Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 80259110203. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BE-HMOD 30000. Números de série afetados: 3000230310 / 3000253717 / 3000256656 / 3000256657 / 3000257422.

Problema:

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) tomou conhecimento de modos de falha em relação aos produtos Quadrox-i/iD, VHK 11000 e VKMO 10000/ 11000 em seis relatórios de não conformidade. Os modos de falha identificados podem ser divididos em duas categorias: barreira esterilizada potencialmente comprometida e um desvio das especificações do revestimento.

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

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 781869 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: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Alemanha.

Recomendações:

Ação a ser tomada pelo cliente:

- Por favor, identifique todos os produtos afetados de acordo com o seu estoque e devolva o produto que não estiver em uso imediatamente ao seu representante local da Getinge para crédito.
- Por favor, contate seu representante local da Getinge para produtos alternativos em potencial.
- Por favor, sempre reporte qualquer evento adverso, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas com os produtos afetados, ao seu representante da Getinge.
- Preencha devidamente a Carta de Reconhecimento anexa e devolva-a ao seu representante local da Getinge até 15 de maio de 2023, o mais tardar. Por favor, mencione FSCA-781869 como referência no assunto de seu e-mail.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4125 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4125](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2023.

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: 4124

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4124 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Família STA Compact Max (80102511327); STA-R Evolution - Analisador de Diagnostico In Vitro (80102510333); Família de Instrumentos para Hemostasia (80102511658).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família STA Compact Max (80102511327); STA-R Evolution - Analisador de Diagnostico In Vitro (80102510333); Família de Instrumentos para Hemostasia (80102511658). Nome Técnico: Instrumento para hemostasia; Analisador Bioquímico. Número de registro ANVISA: 80102511327; 80102510333; 80102511658. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80102511327) STA Compact Max 3/STA Compact Max 2; (80102510333) STA-R Evolution; (80102511658) STA R Max® - STA R Max® 230 V 60 Hz. Números de série afetados: (80102511327) 3452; 5363; 5466; 5474; 6231; 6232; (80102510333) 5477; 5532; 3597; (80102511658) 0716; 0739; 0821; 2033; 2036; 2037; 2071; 2072.

Problema:

A empresa Diagnostica Stago informa que uma investigação interna identificou um bug aleatório na versão do firmware, resultando em:

- Encurtamento de tempo de coagulação. Quando ocorre, o bug interrompe a medição da coagulação que está sendo analisada.

- Um aumento na frequência de ocorrência de um erro técnico relatado pelo analisador (erro 13).

Note-se que apenas os testes cronométricos foram afetados, os testes colorimétricos e imunoturbidimétricos não são afetados por este bug. O encurtamento dos tempos de TTAP e TP nos plasmas normais do paciente será clinicamente sem impacto ou aberrante (tempo anormalmente curto), no entanto, o encurtamento dos tempos de TTPa e TP nos plasmas patológicos do paciente pode ser menos fácil de detectar.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código RC-23-0005 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: 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.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S. - 125 Avenue Louis Roche, 92230 Gennevilliers - França.

Recomendações:

Como precaução, resultante do feedback do cliente, a Stago decidiu fazer o downgrade para a versão anterior do firmware. Conseqüentemente, seu analisador não é mais afetado por esse bug.

Como os resultados dos pacientes são interpretados em associação com outros testes biológicos, deixamos a seu critério a decisão de revisar os resultados anteriores do paciente com base no contexto clínico global. Nossa equipe de Atendimento ao Cliente permanece à sua disposição para ajudá-lo a realizar sua análise de impacto.

Por favor, retorne à sua afiliada da Stago, por fax ou por e-mail, o formulário anexado preenchido confirmando que você leu esta carta para o e-mail: qualidade@br.stago.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4124 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 4124](#)

[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.

Fonte: ANVISA, em 02.05.2023.