

Área: GGMON

Número: 4131

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4131 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International Ltda EPP - Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor PEEL - OFF sem Fio Guia PICC GMI; Gabilink AIR - Extensor valvulado safety GMI; Filtro HMEF-GMI.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor PEEL - OFF sem Fio Guia PICC GMI (80423540006); Gabilink AIR - Extensor valvulado safety GMI (80423540019); Filtro HMEF-GMI (80423540059). Nome Técnico: Cateteres; Extensor; Filtro para Ventilação Mecânica. Número de registro ANVISA: 80423540006; 80423540019; 80423540059. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: 80423540006 "IV"; 80423540019 "II"; 80423540059 "II". Modelo afetado: (80423540006) Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor PEEL - OFF sem Fio Guia PICC GMI; (80423540019) Gabilink AIR - Extensor Valvulado Safety GMI - (2 Vias Neonatal); (80423540059) Filtro HMEF Reto Adulto com Traqueia. Números de série afetados: (80423540006) 200275, 200305, 200338, 200366, 200367, 200385, 200430, 200431, 200432, 210005, 210006, 210016, 210021, 210028, 210077, 210078, 210098; (80423540019) 190293, 190388; (80423540059) 200293.

Problema:

A Gabisa Medical International Ltda identificou os seguintes problemas em 3 (três) dos seus produtos:

Registro 80423540006 - Vazamento na conexão do cateter com a seringa do tipo slip, podendo causar perda de medicação; Registro 80423540059 - Desconexão entre as partes do filtro, impossibilitando a utilização do produto; Registro 80423540019 - Vazamento de medicação na junção do y com conector, com perda da medicação.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/12/2019.

Ação:

Ação de Campo Código 002-23 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:

Para os três produtos a empresa recomenda aos clientes:

- 1) Cesse o uso e distribuição dos lotes dos produtos listados, mantenha-os em área segregada;
- 2) Complete o relatório de reconhecimento, assine-o e o envie imediatamente para josimara.santos@gmimedical.com;
- 3) Também para o e-mail josimara.santos@gmimedical.com, envie o mapa de distribuição destes lotes, com a verificação do estoque remanescente em seus clientes (Prazo: 20 dias úteis a contar do recebimento desta);
- 4) Promova o recolhimento dos lotes remanescentes de seus clientes e a devolução a Gabisa Medical International Ltda, juntamente com seu estoque remanescente.

Para os usuários que estão com o produto, registro 80423540006, em utilização os mesmos devem:

- Utilizar as medidas alternativas como: uso do extensor ou uso da seringa luer lock, o qual garante que o produto seja utilizado normalmente sem nenhuma interferência.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4131 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](#)

[Carta ao Cliente 3](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4131](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2023.

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: 4130

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4130 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Meds Ltda - Sistema de Ressuscitação Autopulse Modelo 100.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Ressuscitação Autopulse Modelo 100. Nome Técnico: Ressuscitador Cardio-Pulmonar. Número de registro ANVISA: 10429990044. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Bateria. Números de série afetados: 9190, 9809, 9811, 9825, 9835, 10828, 10835, 10848, 10852, 10856, 10880, 10883, 10890, 11910, 11934, 11953, 11973, 11994, 11996, 11997.

Problema:

Armazenar as baterias afetadas em um ambiente quente antes do uso, como em um veículo quente, ao sol ou em uma sala quente, pode impedir que a bateria ligue a Plataforma AutoPulse. As baterias afetadas ligarão a Plataforma AutoPulse depois que as baterias esfriarem. Este modo de falha ocorre apenas durante a inicialização. Depois que a Plataforma AutoPulse é ligada, ela opera sem problemas, mesmo quando as temperaturas ambientes são elevadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código BATERIAS AP 2023 - AC1 sob responsabilidade da empresa Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Meds Ltda. Recolhimento. Aguardando instrução do 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: Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Meds Ltda - CNPJ: 01.985.366/0001-20. Endereço: Avenida Rubem Berta 1377 - São Paulo - SP. Tel: 11 26264444. E-mail: ricardo@indumed.com.br.

Fabricante do produto: Zoll Circulation - 2000 Ringwood Ave, San Jose, CA 95131 - Estados Unidos.

Recomendações:

Estamos solicitando aos clientes com unidades afetadas que preencham o formulário de resposta anexados para providenciarmos a substituição das baterias.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4130 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 4130](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/04/2023.

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: 4129

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4129 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246982491; 81246986841. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81246982491) Sistema Integrado Vitros 5600; (81246986841) Sistema Integrado Vitros® XT 7600. Números de série afetados: Vide anexo - Produtos afetados.

Problema:

Durante a operação normal dos sistemas Vitros 5600 e XT 7600, o conjunto do abridor de embalagens MicroTip remove e recoloca as tampas pretas das embalagens de reagentes e diluentes. O Sistema pode executar esta ação várias vezes para que o sistema de dosagem aspire o reagente ou diluente das embalagens conforme necessário.

Não há impacto nos resultados dos pacientes relatados pelo sistema. Um impacto potencial pode ser resultados atrasados se um pacote se tornar inutilizável e uma substituição não estiver

imediatamente disponível.

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

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-061 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York - Estados Unidos.

Recomendações:

Ação necessária:

- De acordo com a recomendação da Ortho, solte sem remover e aperte manualmente todas as tampas dos reagentes ou diluentes MicroTip imediatamente antes de carregá-los no sistema.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou publique esta notificação em cada sistema Vitros 5600 ou XT 7600 até que a investigação da causa raiz seja concluída.
- Se o seu laboratório vivenciou este problema com este produto, relate a ocorrência ao seu Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local, caso ainda não o tenha feito.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4129 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 4129](#)

[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.

Investigação da causa raiz - A Ortho está investigando ativamente a causa raiz desse problema e fornecerá uma atualização assim que mais informações estiverem disponíveis.

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 03.05.2023.