

Área: GGMON

Número: 4137

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4137 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cateter de Alto Fluxo para Hemodiálise Mahurkar QPLUS e Acessórios - Possibilidade de comunicação cruzada do circuito sanguíneo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Alto Fluxo para Hemodiálise Mahurkar QPLUS e Acessórios. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10349000337. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 8888135161, 8888135191, 8888135162, 8888135132, 8888135242, 8888135192, 8888135241, 8888135131. Números de série afetados: Vide Produtos afetados.

Problema:

Durante o processo de fabricação, uma possível condição de vazamento interno dentro do hub do Cateter para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) específico foi identificada como resultado de um espaço vazio no hub do cateter. Durante a diálise, essa condição observada de vazamento interno adverso poderia se transformar na comunicação cruzada do circuito sanguíneo.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1295 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: 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/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien LLC - Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, New York 12809 - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

1. Coloque em quarentena e descontinue o uso de todos os Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) dos lotes afetados (ver Anexo A).

2. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo (mesmo que sua conta não possua mais o produto afetado em mãos) e envie o formulário preenchido por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com ou jessica.p.bautista@medtronic.com.

3. Se você possui o produto afetado, o Atendimento ao Cliente entrará em contato com você com um número de RGA; devolva todos os Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) afetados e não usados do seu inventário à Medtronic conforme indicado nas Instruções de Envio e Devolução abaixo.

4. Se você distribuiu qualquer um dos lotes afetados dos Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™* (13.5 French) listados no Anexo A, você deve fornecer imediatamente estas informações do recall aos receptores.

5. Compartilhe este aviso com aqueles que precisam ser informados em sua organização, incluindo, mas não limitados a nefrologistas, médicos, enfermeiros renais, e outras equipes de diálise.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4137 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4137](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2022.

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: 3681

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4136 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Ventilador Fabian – Anomalias no comportamento do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Fabian. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume; Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo. Número de registro ANVISA: 80102512518; 80102512517. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HFO / +nCPAP evolution / fabian Therapy Evolution. Números de série afetados: Vide Produtos Afetados.

Problema:

A VR Medical foi informada pelo fabricante Acutronic, sobre a necessidade de abertura de ação de Campo para mitigação de riscos potenciais relacionados a anomalias de software dos ventiladores fabian HFO, fabian +nCPAP evolution e fabian Therapy evolution, identificadas após investigações feitas pela empresa. Estas anomalias de software foram categorizadas em 9 grupos, conforme detalhado a seguir:

Seis anomalias de software, conforme adendo do manual a ser entregue aos usuários finais:

- 1) Interrupção da Oscilação de Alta Frequência (HFO) no modo de Ventilação HFO.
- 2) Presença de visualização incorreta do fluxo de polarização externo.
- 3) Nenhum alarme gerado na desconexão ETT [tubo endotraqueal (endotracheal tube (ETT))].
- 4) A função de Alarmes Globais Desligados é ativada durante a ventilação.
- 5) Congelamento da Interface Gráfica do Usuário (Graphical User Interface (GUI)).
- 6) Fornecimento de pressão abaixo das especificações, com circuitos do Infant Flow LP.

Três anomalias de software, que não impactaram o adendo de manual:

- 7) No modo Ventilação Não Invasiva (NIV), quando usado com o gerador Inspire™, pode ocorrer excesso de pressão.
- 8) Enquanto estiver no modo DuoPAP, a pressão alvo pode não ser alcançada dentro de um tempo inspiratório clinicamente relevante quando usado com o gerador Inspire™.
- 9) Ao usar o gerador Medijet® com ventiladores fabian™ no modo NIV, pode ocorrer uma administração incorreta da pressão nas vias aéreas.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-21-003 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. 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: 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br.

Fabricante do produto: Acutronic Medical Systems AG - Fabrik im Schiffli, Hirzel, Zurich - Suíça.

Recomendações:

Inicialmente, esclarece-se que equipamentos que porventura já possuam a versão de software 5.2.1 não são afetados pelas anomalias 1, 2 e 4 contudo, ainda precisam da atualização de software para a versão 5.2.2, que é a versão que resolverá totalmente os problemas anteriormente listados.

Se os profissionais operarem os produtos de acordo com as instruções de uso e seguirem as diretrizes de monitoramento estabelecidas, a probabilidade de um paciente sofrer uma lesão dos modos de falha descritos é extremamente pequena. Assim, até que a versão 5.2.2 do software esteja disponível, TODOS os usuários devem sempre executar as ações de mitigação padrões, descritas nas Instruções de Uso do Fabian, bem como observar as recomendações da Carta de Aviso Urgente de Segurança "FSCA-21-003-FSN-1-BR" assim que recebida.

Para evitar possíveis lesões ao paciente relacionadas às anomalias de software apresentadas, deverão ser observadas as seguintes recomendações:

- Se disponível, considere o uso de um sistema de ventilação mecânica alternativo, especialmente em circunstâncias em que uma curta interrupção na ventilação mecânica ou uma perda de pressão positiva possam representar um risco excessivo de hipoxemia.
- Para cada paciente, certifique-se de que um meio alternativo de fornecer ventilação com pressão positiva com oxigênio suplementar esteja imediatamente disponível, conforme descrito nas instruções de uso.
- Sempre utilize dispositivos auxiliares independentes que monitorem continuamente a adequação da ventilação e oxigenação (por exemplo, oximetria de pulso, capnometria) e certifique-se de que os alarmes estejam ativados adequadamente.
- Certifique-se de que cada paciente sendo ventilado com um ventilador Fabian afetado seja monitorado adequadamente por profissionais de saúde treinados na avaliação e gerenciamento do ventilador.
- Certifique-se de que todos os profissionais estejam familiarizados com as Instruções de Uso, bem como com as informações apresentadas na Carta de Aviso Urgente de Segurança "FSCA-21-003-FSN-1-BR".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4136 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](#)

Adendo às Instruções de Uso

Produtos afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4136

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2022.

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.

A empresa esclarece que a ação de campo FSCA-21-002, mencionada no Adendo do Manual já possui software de correção disponível, que é a versão 5.2.1, que por sua vez já está instalado em todas as unidades da base instalada no Brasil. Este software corrigiu integralmente as anomalias 1, 2 e 4, e corrigiu parcialmente as anomalias 3 e 5. Assim, os problemas residuais de 3 e 5, bem como a totalidade das anomalias 6, 7, 8 e 9 foram endereçados para a ação de campo FSCA-21-003, cuja correção será feita por meio do software 5.2.2, cuja previsão de disponibilidade está prevista para Dezembro/2022.

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: 4135

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4135 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Arthrex Quickset.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Arthrex Quickset. Nome Técnico: Enxerto Ósseo. Número de registro ANVISA: 80978563740. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Arthrex Quickset 5CC; Arthrex Quickset 8CC; Arthrex Quickset 16CC. Números de série afetados: Todos os Lotes.

Problema:

Um estudo de estabilidade em tempo real sobre o produto Arthrex® Quickset mostrou resultados não conformes sobre as características físico-químicas do produto em vários momentos durante o armazenamento. Estes consistem em leves desvios das seguintes propriedades: injetabilidade, tempo de ajuste, resistência à compressão e composição química em pó.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código GRAFTYS FSCA_20230313 sob responsabilidade da empresa Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 18.272.616/0001-87. Endereço: Rua Delegado Moraes Novaes, 196 - São Paulo - SP. Tel: 11 4130-8950. E-mail: priscila.desiderio@arthrex.com.

Fabricante do produto: Graftys - 415 Rue Claude Nicolas Ledoux - Aix EM Provence - França.

Recomendações:

Solicitamos gentilmente que você preste muita atenção às seguintes precauções, informações adicionais e lembretes das instruções de uso abaixo:

*** Precauções:**

- Ao seguir as instruções de preparação, se ainda ocorrerem dificuldades durante a mistura ou injeção, não implante o produto;
- O produto não deve ser injetado com força (com ou sem aplicador);
- Em caso de problemas de injeção, outro dispositivo deve ser usado para completar o procedimento. Certifique-se de que você tenha dois dispositivos disponíveis antes de iniciar o procedimento.

*** Informações:**

- No final da fase de mistura, a injeção pode começar imediatamente e não deve exceder 2 minutos (não é necessário tempo de espera);
- A reação de ajuste pode ser mais longa do que os aproximados 8 minutos mencionados nas instruções de uso (até 30 minutos no máximo);
- Após a implantação, o produto mantém uma textura pastosa e só será endurecido após 24h a 37°C.

*** Lembrete IFU:**

- O Quickset Arthrex não se destina a ser usado como um dispositivo de suporte de carga;
- A reação de tempo de ajuste é fortemente dependente da temperatura e fica mais longa quando as temperaturas são inferiores a 37°C;
- Respeite as etapas de preparação do Quickset Arthrex antes de sua injeção;
- Para garantir as ótimas propriedades da preparação do Quickset Arthrex, o nível do líquido

endurecedor deve ser verificado;

- Misturar por dois minutos a fim de obter uma mistura uniforme. Certifique-se de que o produto esteja bem misturado em ambas as extremidades. Sem a mistura adequada, o produto não pode ser injetado;

- Coloque o anel seletor em INJETO.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4135 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 4135](#)

[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: 4134

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4134 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity i HBeAg.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity i HBeAg. Nome Técnico: Antígeno E de Vírus de Hepatite B (HBEAG). Número de registro ANVISA: 80146502057. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 200 testes: Micropartículas: 2 x 4,2 mL/Conjugado: 2 x 4,2 mL/Diluyente de Ensaio: 2 x 5,9 mL. Números

de série afetados: 44347BE00.

Problema:

A empresa identificou um erro na etiqueta de nacionalização do kit reagente Alinity i HBeAg, LN 07P6422, lote 44347BE00. O produto foi identificado com etiqueta, de outro produto da Abbott, o kit reagente Alinity i Rubella IgG, LN 08P4622.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA24MAR2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan 735 - Brooklin - SP. Tel: 11 55367477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden - Alemanha.

Recomendações:

Verifique seu estoque de kit reagente Alinity i HBeAg, lote 44347BE00, e confirme se a etiqueta de nacionalização corresponde à embalagem do produto.

Se Você tem estoque do kit reagente Alinity i HBeAg, lote 44347BE00, com etiqueta de nacionalização incorreta: Segregar todo o estoque do produto impactado de acordo com os seus procedimentos locais, a Abbott irá recolher os produtos segregados para destruição. Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente imediatamente para pedir reposição do produto.

Se Você não tem estoque do lote impactado com etiqueta de nacionalização incorreta: pode continuar usando o produto.

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: FA24MAR2023. ANVISA nº 80146502057.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4134 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 4134](#)

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.

Fonte: ANVISA EM 09.05.2023.