

**Área:** GGMON

Número: 4159

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4159 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Vacuette Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo com Anticoagulante.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Vacuette Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo com Anticoagulante. Nome Técnico: Frasco ou Material para Coleta, Armazenamento ou Transporte de Amostras Biológicas. Número de registro ANVISA: 10290310032. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Vacuette - Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo com Anticoagulante - Coagulação Premium - Rack com 50 tubos - (13 x 75). Números de série afetados: C2302347.

**Problema:**

A empresa informa que foram produzidas 499.200 peças do lote C2302347. No dia 24/03/2023 recebeu uma reclamação de cliente relatando que a etiqueta do tubo estava colada ao contrário. Durante investigação, foi identificada uma falha operacional e de material, o rolo de etiquetas estava rebobinado ao contrário. O rolo de etiquetas com o desvio foi consumido parcialmente e retirado da máquina, portanto trata-se de uma quantidade restrita de material identificada com esta ocorrência e somente na produção deste lote. Imediatamente após o recebimento da reclamação, o lote em estoque foi bloqueado para inspeção, e não havia peças com esta ocorrência. Através da rastreabilidade de venda foi identificado que até dia 24/03/23, 166.550 peças foram comercializadas. A ocorrência é facilmente identificável antes do uso, as peças que não apresentarem esta ocorrência podem ser utilizadas normalmente conforme as recomendações deste fabricante.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código Ação de Campo 02/23 sob responsabilidade da empresa Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 71.957.310/0001-47. Endereço: Av. Affonso Pansan nº 1967, Vila Bertini - Americana - SP. Tel: (19) 3468-9654/97102-3660. E-mail: [nadia.alves@gbo.com](mailto:nadia.alves@gbo.com).

Fabricante do produto: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

**Recomendações:**

- A empresa recomenda que a quantidade em estoque do lote C2302347 seja verificada, caso sejam encontradas peças com a etiqueta colada ao contrário que o produto seja segregado;
- Entre em contato com a empresa Greiner Bio-One Brasil através do telefone (19) 3468-9600 ou e-mail [suporte@gb.com](mailto:suporte@gb.com) para mais informações e orientações sobre o recolhimento e ressarcimento do produto;
- Caso não sejam localizadas peças com esta ocorrência, o produto pode ser utilizado normalmente;
- A destruição do produto é aplicável apenas às peças que apresentarem a ocorrência (etiqueta colada ao contrário);
- Siga demais instruções contidas na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4159 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 4159](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2023.

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: 4158

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4158 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios-X Telecomandado Flexavision (10369010048); RADspeed (10369010053).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Aparelho de Raios-X Telecomandado Flexavision (10369010048); RADspeed (10369010053). Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 10369010048; 10369010053. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10369010048) Flexavision; (10369010053) RADspeed, RADspeed MC e RADspeed MF. Números de série afetados: (10369010048) FLEXAVISION: 0462M42203; 3ZC5C1017005; 3ZC5C1034007 - (10369010053) RADSPEED: 3ZC5C2722009; 0462M49708; 3ZC5C2722010; 3ZC5C2716006; 3ZC5C1049012; 3ZC5C2721009; 3ZC5C2721008; 3ZC5C1033012; 3ZC5C2717001; 3ZC5C2715004; 3ZC5C1029008; 3ZC5C1039012; 3ZC5C1029007; 3ZC5C1047008; 3ZC5C1057022; 3ZC5C1057016; 3ZC5C1018006; 0562M46010; 0562M45507; 0562M45508; 0562M41102; 0562M41103; 0562M40110; M1E733B82004; M1E733B7B001; M1E733B7B002; M1E733B67004; M1E733B87004; M1E733B66012; 0462M49708; 0462M41408; LZC5C3B7C001.

**Problema:**

A estativa de teto de nome CH200/CH200M, objeto deste recall, consiste em uma coluna telescópica que é presa a trilhos fixados no teto e, nesta coluna, é montado o suporte do tubo de raios-X, o qual é preso à coluna por oito parafusos. Descobriu-se que estes parafusos, podem se soltar. Em seu uso normal, acredita-se que isso não ocorra, a menos que a estativa de teto seja submetida repetidamente a fortes impactos nos batentes mecânicos existentes nas extremidades dos trilhos ou durante o movimento rotacional do tubo em torno de seu eixo vertical. No entanto, se o afrouxamento do parafuso aumentar, ele corre o risco de quebrar.

Se todos os oito parafusos quebrarem, o suporte do tubo de raios-X poderá se soltar da coluna.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 0002/2023 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio 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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56. Endereço: Av. Tamboré, 576 - CEP 06460-000 - Barueri - SP. Tel: (11) 2424-1785 - 0800-726-1014. E-mail: [mblasy@shimadzu.com.br](mailto:mblasy@shimadzu.com.br) / [ast.medica@shimadzu.com.br](mailto:ast.medica@shimadzu.com.br)

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - Endereço: 1, Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511 - Japão.

**Recomendações:**

Tenha especial atenção aos seguintes pontos até que as medidas de proteção sejam executadas:

1. Faça inspeções diárias na estativa CH-200/CH-200M. Em particular, observe se há alguma anormalidade como, por exemplo, ser possível rotacionar o suporte do tubo de raios-X em seu eixo vertical sem que qualquer botão no painel de controle seja pressionado. Se qualquer anormalidade for observada, pare de usar o equipamento e contate o representante da Shimadzu imediatamente;

2. Evite colidir a estativa com os batentes mecânicos presentes nas extremidades dos trilhos. Se ocorrerem colisões fortes com os batentes, os parafusos poderão ser afetados, causando seu afrouxamento e possível quebra;

3. Não rotacione o suporte do tubo de raios-X em cima ou muito próximo ao paciente;

- A empresa informa que adicionara preventivamente algumas proteções ao equipamento para que, ocorrendo algum caso de os oito parafusos quebrarem, o suporte do tubo de raios-X não se solte da coluna telescópica. Ao mesmo tempo, substituirá todos os parafusos que fixam o suporte do tubo de raios-X à coluna.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4158 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 - Flexavision](#)

[Carta ao Cliente - RADspeed](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4158](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/05/2023.

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: 4157

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4157 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labtest Diagnóstica S/A - Família Labmax i.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Maranhão; Minas

Gerais; Pará; Paraná; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Labmax i. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10009010355. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Labmax 450i. Números de série afetados: Vide Produtos afetados.

**Problema:**

O número de notificação do equipamento modelo Labmax 450i junto à ANVISA, indicado na etiqueta indelével afixada ao equipamento, contém uma incorreção. Está indicado o número 10009010335, entretanto o número correto é 10009010355.

Diante da natureza da ocorrência, não há consequências para o uso do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/04/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 002/2023 sob responsabilidade da empresa Labtest Diagnóstica S/A. Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

**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: Labtest Diagnóstica S/A - CNPJ: 16.516.296/0001-38. Endereço: Av. Paulo Ferreira da Costa, 600, Bairro Vista Alegre - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-6993. E-mail: [tamara.carvalho@labtest.com.br](mailto:tamara.carvalho@labtest.com.br); [regulatorio@labtest.com.br](mailto:regulatorio@labtest.com.br).

Fabricante do produto: Tokyo Boeki Medisys, INC. - 1-14-21 Higashitoyoda, Hino-shi, Tokyo 191-0052 - Japão.

**Recomendações:**

1. Manter uma cópia do Alerta e do documento de confirmação de recebimento da notificação da Ação de Correção em Campo nos seus arquivos.
2. Aguardar o contato da Assistência Técnica da Labtest ou do distribuidor autorizado para agendamento da ação de correção.
3. Receber a Assistência Técnica da Labtest ou do distribuidor autorizado para a atualização da etiqueta.

- Em caso de dúvidas em relação a este alerta, entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente da empresa no 0800 031 3411.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4157 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](#)**

**[Produtos afetados](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4157](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2023.

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 02.06.2023.