

Área: GGMON

Número: 4186

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4186 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ventilador Pulmonar.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; 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; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10338760034; 10338760040; 10338760046; 10338760049. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10338760034) Hamilton-C2; (10338760040) Hamilton-C1; (10338760046) Hamilton-T1; (10338760049) Hamilton-C3. Números de série afetados: A ser comunicado pela empresa.

Problema:

A empresa tomou conhecimento de um mau funcionamento com os ventiladores Hamilton-C2/C3/C1/T1 quando usados a longo prazo no grupo de pacientes neonatais. Se um dispositivo afetado for usado cumulativamente por 91 dias no grupo de pacientes neonatais sem uma reinicialização do dispositivo, o dispositivo mudará para "Modo Ambiente" e, portanto, interromperá a ventilação. Durante o "Modo Ambiente" o dispositivo fica alarmando sonora e visualmente até ser desligado pelo usuário. Assim, é obrigatória uma reinicialização preventiva periódica dos dispositivos afetados.

Em caso de ocorrência da falha descrita e a ventilação por meio de um dispositivo alternativo ou reanimador manual temporário não seja fornecida a tempo, consequências graves ou morte podem ocorrer para pacientes que não respiram espontaneamente.

A empresa informa que unidades afetadas por este Alerta estão sendo levantadas para as notificações aos usuários finais.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSN_HAMILTON_CER_110972 sob responsabilidade da empresa Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos 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: Fleximed Comércio e Serviços de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 64.164.197/0001-87. Endereço: Rua Iperoig nº 668 - Perdizes - CEP: 05016-000 - São

Paulo - SP. Tel: (11)3864-2666. E-mail: salomao@fleximed.com.br.

Fabricante do produto: Hamilton Medical AG - Parc Industrial Vial 10 - CH-7013 Domat/Ems - Suíça.

Recomendações:

Em caso de ocorrência da falha descrita:

1. Forneça ventilação alternativa ao paciente imediatamente.
2. Desligar a energia do ventilador para sair do "Modo Ambient".
3. Uma vez garantida a segurança do paciente, é necessário que o ventilador passe por manutenção.

(Depois de passar pelo software de manutenção, o dispositivo pode voltar a ser usado.)

Para evitar esse mau funcionamento o dispositivo precisa ser reiniciado regularmente.

Nota: Mudar para o modo "Em Espera" / "standby" não é suficiente.

Recomenda-se reinicializar o dispositivo durante a troca regular dos circuitos respiratórios (geralmente a cada 28 dias).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4186 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 4186](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2023.

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: 4185

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4185 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Dispositivo Hemostático Hemospray. Aderência. Dificuldade de manobrar/remover o endoscópio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Dispositivo Hemostático Hemospray. Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 10212990320. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HEMO-7-EU; HEMO-10-EU. Números de série afetados: Todos os lotes não expirados.

Problema:

A empresa iniciou uma ação de campo para comunicar aos usuários do Dispositivo Hemostático Hemospray sobre os riscos potenciais do pó aderir à extremidade distal do endoscópio, o que pode resultar na adesão do endoscópio ao tecido gastrointestinal e consequente dificuldade ou incapacidade de manobrar/remover o endoscópio.

Segundo a empresa, na maioria das vezes isso pode ocorrer sem incidentes. Entretanto, por meio de relatos, foi identificado que a adesão do pó ao endoscópio ou adesão do endoscópio ao tecido gastrointestinal, principalmente no esôfago ou no estômago, pode resultar em dificuldade ou incapacidade de manobrar ou retirar o endoscópio no momento inicial do procedimento de hemostasia. Em alguns, mas não em todos os casos conhecidos, isso ocorreu quando o pó foi pulverizado enquanto o endoscópio estava em uma posição retrofletida.

A adesão do pó ao endoscópio ou do endoscópio ao tecido pode resultar em atraso no tratamento, ruptura da mucosa, perfuração, dor, angústia, agravamento de um sangramento existente, hemorragia, parada cardíaca ou morte.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023FA0006 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia 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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - CEP: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: cristina.almeida@tamussino.com.br.

Fabricante do produto: Wilson-Cook Medical, INC./Cook Endoscopy - 4900 Bethania Station Road - Winston-Salem - North Carolina 27105 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Leitura dos potenciais riscos à saúde informados pelo fabricante nas instruções de uso.

Circular o comunicado internamente para todas as partes de interesse/afetadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4185 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 4185](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2023.

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: 4184

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4184 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Hybritech p2PSA. Resultados falsamente elevados.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Access Hybritech p2PSA. Nome Técnico: Antígeno Prostático Específico (PSA). Número de registro ANVISA: 10033120916. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 100 testes (2 cartuchos x 50 testes cada): R1a: 3,26ml, R1b: 3,22ml, R1c: 3,22ml. Números de série afetados: Lote 234133 - Vencimento: 30/Junho/2023.

Problema:

A empresa identificou que o lote de reagente Access p2PSA nº 234133 inclui uma concentração insuficiente de reagente de bloqueio. Estudos internos indicaram que aproximadamente = 5% das amostras dos pacientes testadas com o lote de reagente listado foram afetadas por esse problema. Os resultados das amostras afetadas testadas com o lote de reagente listado são aproximadamente 20 a 40% mais altos do que o esperado. A extensão desse aumento pode variar com base na quantidade de interferente apresentado na amostra.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-23017 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Suspensão imediata do uso. 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.

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

Recomendações:

A empresa recomenda a suspensão imediata do uso do lote de reagente Access p2PSA nº 234133 e o descarte de todos os kits de reagente restantes desse lote.

Compartilhar a Carta ao Cliente com o laboratório e/ou diretor médico em relação à necessidade de revisar os resultados de testes de pacientes anteriores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4184 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 4184](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2023.

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: 4183

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4183 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dental Morelli Ltda - Tensiômetro Ortodôntico. Erro de simbologia em rotulagem.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; 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; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Tensiômetro Ortodôntico. Nome Técnico: Instrumentos Auxiliares na Prática Odontológica. Número de registro ANVISA: 10396830048. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (10396830048) 75.02.006 - Tensiômetro de 100 a 1600gf (cN) - cor Vermelho; (10396830048) 75.02.008 - Tensiômetro de 50 a 500gf (cN) - cor Verde; (10396830048) 75.02.009 - Tensiômetro de 25 a 250gf (cN) - cor Azul. Números de série afetados: 318 lotes dos modelos dos produtos fabricados/comercializados no período de 02/08/2017 a 09/11/2022 (10396830048).

Problema:

A empresa identificou erro de rotulagem dos produtos, cujos modelos foram rotulados com simbologia de uso único e o correto é que o produto é passível de reutilização, conforme Instruções de Uso / Instruções de Limpeza e Esterilização.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código PÓSVEN 3239 sob responsabilidade da empresa Dental Morelli 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: Dental Morelli Ltda - CNPJ: 65.441.255/0001-35. Endereço: Alameda Jundiaí Nº 230/250 - Jardim Saira - Sorocaba - SP. Tel: 15 3238 82 00. E-mail: bmrosatti@morelli.com.br.

Fabricante do produto: Dental Morelli Ltda - Alameda Jundiaí Nº 230/250 - Jardim Saira - Sorocaba/SP - Brasil.

Recomendações:

Caso acionado pelos clientes, orientá-los sobre a não-conformidade, a correção por parte do fabricante e sugerir a leitura das Instrução de Uso / Instruções de Limpeza e Esterilização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4183 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 4183](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2023.

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:** 4182**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4182 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora Ltda - Sistema Amplificador EEG.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema Amplificador EEG. Nome Técnico: Eletroencefalógrafo. Número de registro ANVISA: 80102512057. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: XLTEK EEG32U (P/N: PK1088). Números de série afetados: 10399N2921; 10399N2927; 10399N3136; 10399N3243; 10399M2620; 10399M2694.

Problema:

A empresa identificou a utilização da marca de conformidade Inmetro voluntária no sistema de amplificador EEG modelo XLTEK EEG32U (P/N: PK1088), no qual, de acordo com a Portaria 384/2020, deve apresentar o selo de marca de conformidade compulsória.

Nenhum risco ou consequências adversas à saúde são esperadas em decorrência da utilização dos equipamentos. Trata-se de uma correção para adequação do Selo INMETRO aplicado, que visa o atendimento do modelo correto disposto na Portaria 384/2020.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Natus_XLTEK EEG32U (P/N: PK1088) sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora Ltda. 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: VR Medical Importadora e Distribuidora Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 CJ 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Natus Medical Incorporated Dbá Excel-Tech Ltd. (XLTEK) - 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1 - Canada.

Recomendações:

- 1) Localize o produto afetado em suas instalações.
- 2) Confirme o recebimento deste comunicado, enviando o Formulário de resposta do cliente (Anexo I), por meio do e-mail sac@vrmedical.com.br ou cristiane.aguirre@verarosas.com.br.
- 3) A equipe VR Medical entrará em contato com você para organizar as atividades de correção do produto afetado.

- Mais Informações e suporte: Para dúvidas gerais sobre essa comunicação entre em contato com os telefones +55 (11) 3885-7633 | 55 11 2667-0825 | 3889-0875, ou por e-mail em sac@vrmedical.com.br ou cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4182 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 4182

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2023.

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 20.07.2023.