

Área: GGMON

Número: 4218

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4218 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Controle de Amônia e etanol. Erro de transcrição nas Instruções de Uso.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia. Nome Comercial: Controle de Amônia e etanol. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990266. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: EA1366 - Controle de Amônia e Etanol Nível 1 6X2ML. Números de série afetados: 841AM.

Problema:

A empresa informa que houve um erro de transcrição nas Instruções de Uso (IFU) para o Controle de Amônia e Etanol Nível 1, EA1366, lote 841AM no sistema Siemens Atellica Metodo CH, gama alto. O valor alvo de 66,9 µmol/l está correto. A faixa de valor baixo também está correta. As instruções de uso foram atualizadas e estão disponíveis no endereço eletrônico www.randox.com.

O valor incorreto do processo Gama Alto no sistema da Siemens Atellica Metodo CH ocasiona uma diminuição no resultado do controle da qualidade, o qual o analista de laboratório poderá detectar ao processar a análise do controle. Este poderá acarretar um atraso na execução de amostras de pacientes ou resultados de teste erroneamente reduzidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0037 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Atualização 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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes moreira, 415 CEP:04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com e bruno.oliveira@randox.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Descartar as Instruções de Uso anteriores e baixar as instruções atualizadas no endereço eletrônico www.randox.com. Reportar sobre a atualização da instrução para os colaboradores que precisam ser comunicados na organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4218 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 4218](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/07/2023.

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:** 4217**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4217 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GCA Brasil Importação e Exportação Ltda - ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada. Uso de modelo de produto retirado do registro Anvisa. Irregularidade regulatória.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada. Nome Técnico: Expansor de Tecido. Número de registro ANVISA: 80674930012. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TEF 3500. Números de série afetados: 243208/2432080004.

Problema:

A empresa informa a identificação da realização de implante do produto extensor de tecido (modelo TEF3500), o qual havia sido removido do processo de registro Anvisa em 02/06/2022, por uma decisão comercial da empresa detentora do registro.

De acordo com a rastreabilidade do produto, foi verificado que a venda do item pela GCA Brasil ao distribuidor aconteceu antes da exclusão do modelo do registro Anvisa e a venda pelo distribuidor ao hospital ocorreu um ano após a alteração do registro, quando o modelo foi removido.

Não há riscos relativos ao uso, segurança ou eficácia do produto, uma vez que não foram registradas quaisquer alterações na qualidade do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código AC01/2023 sob responsabilidade da empresa GCA Brasil Importação e Exportação 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: GCA Brasil Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 11.015.655/0001-50. Endereço: Rua Paraná, 107, Sala 27, Andar 2, Chácara do Solar I (Fazendinha) - Santana do Parnaíba - SP. Tel: 19 995189874. E-mail: qualidade.gca@gcaesthetics.com

Fabricante do produto: Eurosilicone S.A.S - Z.I De La Peyrolière - B.P. 68, APT, Cédex - 84402 - França.

Recomendações:

Comunicar aos usuários sobre a irregularidade regulatória no uso (implantação) do produto após a retirada do modelo do registro ANVISA por motivações comerciais. Informar o modelo, lote e número de série do produto afetado com a ressalva da ausência de risco ao paciente. Instruir a realização de acompanhamento médico usual, conforme instruções de uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4217 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 4217](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/07/2023.

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: 4216

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4216 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion. Interrupção de funcionamento.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul. 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. Números de série afetados: SN 260.

Problema:

A empresa informa sobre um possível problema de segurança com o pedal interruptor sem fio usado com os sistemas Philips Allura Xper e Azurion, em que o mesmo pode ficar indisponível para uso. A Philips tomou conhecimento de várias situações que podem resultar na indisponibilidade do pedal interruptor sem fio durante um procedimento e os problemas identificados são:

- Perda de conexão Bluetooth devido a interferências de outros equipamentos de rádio;
- Bateria não totalmente carregada;
- A bateria não segura sua carga;
- Danos no carregador, cabo e/ou conector do pedal interruptor sem fio;

Data de identificação do problema pela empresa: 22/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-IGT-BST-011 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC/Anvisa nº 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:

Certificar-se que o pedal interruptor com fio esteja sempre conectado ao sistema (um pedal com fio é sempre fornecido com os sistemas Allura Xper e Azurion). Começar a usar imediatamente o pedal interruptor com fio caso o pedal interruptor sem fio fique indisponível. Baixar uma cópia do adendo às Instruções de Uso do pedal interruptor sem fio e o Cartão de Referência Rápida (CRR) em http://www.philips.com/doc_library (vide carta ao cliente), os quais incluem informações adicionais para o uso seguro do sistema. Distribuir uma cópia das orientações a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema e manter uma cópia com as Instruções de Uso do sistema. Colocar o Aviso de Segurança em um local de fácil visualização junto à documentação do sistema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4216 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 4216](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/07/2023.

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 08.08.2023.