

Área: GGMON

Número: 4242

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4242 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CRG - Gerador de RF Coolief.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: CRG - Gerador de RF Coolief. Nome Técnico: Sistema eletrocirúrgico. Número de registro ANVISA: 80102512634. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CRG-Advanced. Números de série afetados: STZ22277-026.

Problema:

A fabricante nos informou que recebeu um aumento nas reclamações de clientes para Geradores de RF Coolief* (CRG) que produzem falhas F100 e F101. Essas falhas são projetadas intencionalmente para fazer com que o CRG interrompa o tratamento e desligue, como um mecanismo à prova de falhas para proteger o paciente e o gerador. No entanto, o aumento nas falhas F100 e F101 foi atribuído a um número limitado de CRGs contendo uma versão alternativa aprovada de um componente elétrico específico que utilizou uma “placa filha”.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-2023-008 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Avanos Medical - 5405 Windward Parkway Alpharetta, GA 30004 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Identifique se os Geradores de RF Coolief* afetados identificados no Formulário de Resposta do Distribuidor anexo está em seu estoque ou se foi vendido a um cliente:

- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Distribuidor em anexo para FieldActionCare@avanos.com, e siga as instruções fornecidas.

- Forneça o Aviso de Segurança anexo ao cliente que você identificou como tendo comprado o CRG afetado de você. Se você teve reações adversas ou problemas de qualidade durante o uso de seu Gerador de RF Coolief*, entre em contato com nossos enfermeiros do departamento Parceiros em Qualidade para relatar o problema em PIQ@Avanos.com.

- Por favor preencha e devolva o Formulário de Resposta do Distribuidor em anexo para FieldActionCare@avanos.com no prazo de 5 dias após o recebimento desta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4242 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 4242](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/08/2023.

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: 4241

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4241 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Firstlab Indústria, Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda. Escalpes com dispositivo de segurança. Erro de conexão. Falha na trava de segurança da mangueira. Vazamentos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; 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; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Escalpes com dispositivo

de segurança. Nome Técnico: Escalpes. Número de registro ANVISA: 81628880027. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Escalpe com dispositivo de segurança 23G (20x6). 50 um/cx. FL5-323GS. Números de lotes afetados: LI: 12207000002 LF: 20211220 / LI: 12203000171 LF: 20211115.

Problema:

A empresa informa que identificou desvios do produto causando vazamento de sangue no local de encaixe com o adaptador de agulha durante a punção (duas ocorrências) e trava de segurança não funcional (uma ocorrência), além de torção da mangueira que compõe os lotes do produto afetado.

Possibilidade de perda da amostra e necessidade de recoleta do material, além da necessidade de maior atenção na prevenção de acidentes com a extremidade perfurocortante do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código ROC2970 sob responsabilidade da empresa Firstlab Indústria, Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios 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: Firstlab Indústria, Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - CNPJ: 27.089.709/0001-61. Endereço: Avenida Rui Barbosa, 5525. Bloco B Galpões 1 e 2 CEP 83040-550 - São José dos Pinhais - PR. Tel: (41) 3888-0888. E-mail: sac@firstlab.ind.br.

Fabricante do produto: Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. - Touqiao Town, Yangzhou City - República Popular da China.

Recomendações:

A empresa Firstlab recomenda que o usuário avalie o material previamente, siga as instruções de uso e, ao identificar a falha no dispositivo, segregar o lote e suspender o uso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4241 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 4241](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/08/2023.

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: 4240

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4240 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa D&I Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Autoclave Steelco. Falha do sensor. Interrupção do ciclo de esterilização. Emissão de mensagem de erro do dispositivo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Autoclave Steelco. Nome Técnico: Autoclave. Número de registro ANVISA: 81178350017. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: VS6/2 F. Números de série afetados: 12468 F.

Problema:

A empresa tomou conhecimento da exposição de operadores a níveis descontrolados de vapor de formaldeído durante a operação do modelo de unidade de esterilização Steelco VS 6/2 F, número de série 12468, quando o funcionamento interrompeu a execução de um ciclo de esterilização e foi apresentado um erro ("Bloco 78") na HMI. Um operador sem uso de proteções adequadas, no lado de carregamento acionou o procedimento de reset na HMI do dispositivo e após alguns minutos a porta do lado de carregamento abriu, espalhando vapor de formaldeído na sala de trabalho.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2807-23 sob responsabilidade da empresa D&I Comércio de Equipamentos Médicos 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: D&I Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 18.552.169/0001-10. Endereço: Avenida Andromeda, 885, Sala 2416. 06473-000 - Barueri - São

Paulo. Tel: (11) 4689-1140. E-mail: dihospitalar@dihospitalar.com.br.

Fabricante do produto: International Steel CO Spa - Itália - Via Balegante, 2731039 Riese Pio X (TV) - Itália.

Recomendações:

A empresa informa que a cada reinicialização do ciclo durante a operação do dispositivo, a Instrução de Uso recomenda aplicar o procedimento de emergência antes de abrir a porta. Após um reset manual de um alarme, é possível continuar ou repetir o ciclo de esterilização sem abrir a porta. O operador deve ser treinado e informado sobre o risco de formaldeído em geral e sobre resíduos na carga quando um ciclo não é concluído. Quando o procedimento de acesso à carga em casos de emergência não for realizado conforme descrito no manual do usuário, o operador deve se proteger utilizando equipamento de proteção individual adequado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4240 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 4240](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/08/2023.

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 25.08.2023.