Área: GGMON

Número: 4281

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4281 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Equipamento de Ultrassom.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80071269011. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Venue GO. Números de série afetados: Venue GO (R2, R3, R4).

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que alguns carrinhos padrão do Venue Go podem desenvolver uma falha interna do mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal, o que pode resultar no desprendimento e subsequente queda do sistema Venue Go do carrinho.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 78099 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC. - 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

É possível continuar usando o seu sistema Venue Go após seguir as instruções abaixo.

Verifique semanalmente o mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal no carrinho padrão do Venue Go (veja a Figura 1 na carta de alerta ao cliente, marcada por um contorno oval vermelho) para garantir que esteja seguro:

1. Trave as rodas.

2. Levante a coluna de ajuste para cima/para baixo até a posição mais alta.

3. Observe o mecanismo de inclinação durante o balanço lateral, conforme mostrado na Figura 2 da carta de alerta.

Nota: Um leve movimento da coluna de ajuste para cima/para baixo é normal e não está relacionado ao mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal (veja a Figura 3 da carta de alerta, marcada pela caixa verde).

Se o mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal estiver solto:

- Remova o sistema Venue Go do suporte do carrinho e coloque-o sobre uma mesa usando o suporte traseiro ajustável.

- Não use o carrinho padrão do Venue Go até que a ação corretiva seja executada pela GE HealthCare.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro. Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo à Carta ao Cliente para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados. O representante da GE HealthCare entrará em contato para agendar a correção com os clientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4281 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 4281

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/09/2023.

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: 4280

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4280 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Calibrador de Proteínas Especificas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Calibrador de Proteínas Especificas. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990085. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: IT2691 - Calibrador de Proteínas Específicas 5X1ML. Números de série afetados: 590858, 605632.

Problema:

A Randox Laboratories repadronizou a Ferritina nos Calibradores Líquido de Proteínas Específicas, IT2691 para o material de referência NISBC 19/118. Espera-se que os resultados da Ferritina para material de controle da qualidade e amostras de pacientes se recuperem mais em aproximadamente +10% em toda a faixa de ensaio após esta repadronização.

Existe um potencial para classificar incorretamente os resultados do paciente com resultados dos alvos anteriores a esta padronização.

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

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0039 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil 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: 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações:

- Analisar os resultados gerados com os lotes afetados de acordo com o perfil clínico do paciente:

- Discuta o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico;

- Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para Randox Brasil Ltda;

- Transmissão da Notificação de Campo (NAC) para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4280 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 4280

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/09/2023.

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: 4279

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4279 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - Fio Guia Hibrid.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Paraná; Piauí; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Fio Guia Hibrid. Nome Técnico: Fio Guia Cardiovascular. Número de registro ANVISA: 81936210017. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: HYBRID12D300. Números de série afetados: 327941; 370478; 425703; 429312; 430717; 435487; 437191; 438232; 468757; 471945; 471946; 511517.

Problema:

A Balt Extrusion SAS recebeu duas reclamações relacionadas a um erro no desenho do fio-guia HYBRID12D300 nos rótulos da embalagem e da caixa. A descrição do incidente menciona que o desenho da ponta distal radiopaca indica um marcador com comprimento de 3 cm em vez de 8cm, porém, a radiopacidade observada sob fluoroscopia será de 8 cm em vez de 3 cm.

A probabilidade de o produto causar danos ao paciente é baixa, pois a ponta distal radiopaca do microguia é visível nas radiografias (8 cm) e normalmente não é utilizada para qualquer finalidade clínica que não seja visibilidade para troca de fio-guia e microcateter.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos 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: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Alameda Santos, 122 Cj. 603/604 - Cerqueira César - São Paulo - SP. Tel: 11 988202999. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Balt Extrusion SAS - 10, Rue de La Croix Vigneron, Montmorency, 95160, França.

Recomendações:

Receber e se cientificar da comunicação enviada para os clientes (Carta ao Cliente). Informação do representante autorizado da Balt sobre o ocorrido podem mitigar a confusão. Além disso, o médico pode optar por usar outro fio-guia/concorrente para evitar confusão.

Preencha e envie o “Formulário de recebimento de notificação”, anexo a Carta ao Cliente, mais rápido possível para o e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Balt Brasil ou com seu distribuidor local para obter mais informações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4279 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 4279

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2023.

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 20.10.2023.