

Área: GGMON

Número: 4339

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4339 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema NIM de Monitoramento Intraoperatório de Nervos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Sistema NIM de Monitoramento Intraoperatório de Nervos. Nome Técnico: Eletromiografo. Número de registro ANVISA: 10349000923. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 8229707. Números de série afetados: 225784378, 0225784384, 0226030091, 0225877834, 0225784382.

Problema:

O objetivo desta carta é o de informá-lo(a) de que a Medtronic está realizando o recall voluntário de lotes específicos dos Tubos Endotraqueais para EMG NIM TriVantage™. Este recall voluntário foi iniciado devido a relatos recebidos nos quais os clientes informaram ouvir um ruído do sistema NIM, problemas de cabo-eletrodo desligado ou de alta impedância, ou de perda/intermitência do monitoramento nervoso. Os possíveis riscos podem causar extubação imprevista, atraso ou cancelamento do caso ou disfonia, disfagia, dispneia, ou possível lesão no nervo.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA1369 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e Recolhimento.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Xomed, INC. - Estados Unidos - Medtronic Xomed, Inc, 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações:

- Identificar, segregar, e colocar em quarentena os produtos afetados dentro do seu inventário. A lista dos números dos lotes afetados está incluída no Anexo A da Carta ao Cliente. Devolver o produto afetado do seu inventário à Medtronic. As instruções sobre como devolver este formulário e

todos os produtos impactados à Medtronic podem ser encontradas no Formulário de Confirmação do Cliente. Seu Representante Medtronic local pode auxiliá-lo(a) no início da devolução.

- Preencher e devolver o Formulário de Confirmação do Cliente mesmo que você não possua o produto afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4339 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4339](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/11/2023.

O Tubo Endotraqueal para EMG NIM TriVantage™, é um acessório registado dentro do registro do equipamento Sistema NIM de Monitoramento Intraoperatório de Nervos, portanto os tubos têm o mesmo número de registro ANVISA que o equipamento. A empresa reforça que o equipamento Sistema NIM de Monitoramento Intraoperatório de Nervos não está afetado por esta Ação de Campo.

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:** 4338**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4338 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Balão para Dilatação Biliar.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Balão para Dilatação Biliar. Nome Técnico: Balões Dilatadores. Número de registro ANVISA: 10212990235. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: QBD - 6x3; QBD - 8x3; QBD - 10x3. Números de série afetados: W4720846; W4723845; W4742526; W4744023; W4720844; W4721266; W4724691; W4737766; W4750869; W4720845; W4738719; W4740111; W4747437; W4748251; W4748466; W4754262; W4755407.

Problema:

A E. Tamussino, comunica aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário do produto Balão para Dilatação Biliar. A empresa fabricante identificou que lotes específicos dos produtos QBD - 6x3, QBD - 8x3 e QBD - 10x3 estão não conformes. Os dispositivos não conseguiam inflar sem vazamentos. Caso o balão se solte do cateter, poderá se tornar um corpo estranho no paciente, sendo necessário recuperação endoscópica.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023FA0009 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia 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: 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:

- 1) Analisem, por gentileza, o ANEXO I da Carta ao Cliente da E. Tamussino (Circular nº 029/23-RJ) e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente;
- 2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos;
- 3) Circule este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar à E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;
- 5) Por favor, forneça detalhes de contato para que a E. Tamussino possa informar os destinatários

de forma adequada;

6) Se você é um Subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados;

7) Preencher o formulário presente no Anexo II do comunicado de recall da E. Tamussino (Circular nº 029/23-RJ) e enviar por e-mail para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4338 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4338](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/11/2023.

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:** 4337**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4337 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Alinity m HCV.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Família Alinity m HCV. Nome Técnico: Ácido Nucléico de Vírus de Hepatite C (HCV). Número de registro ANVISA: 80146502222. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Alinity m HCV AMP Kit - AMP TRAY 1: 4 x 48 testes cada; ACT

TRAY 2: 4 x 48 testes cada. Números de série afetados: 382447.

Problema:

A Abbott identificou um potencial aumento de ocorrência de controles negativos reativos, bem como casos separados de resultados positivos falsos em amostras de pacientes ao utilizar o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit. Descobriu-se que o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit apresenta intervalo abaixo do esperado de fluorescência do corante de referência do HCV. Tanto os resultados positivos falsos quanto os controles negativos reativos manifestam-se como um sinal fraco com baixo MaxRatio (MR) quando comparados a uma amostra positiva verdadeira. 95% das concentrações de carga viral dos resultados positivos falsos situam-se entre 1,99 e 3,59 Log IU/mL, com média de 2,79 Log IU/mL, e MR no intervalo de 0,04 a 0,07.

Existe potencial para atraso nos resultados ao utilizar o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit. Se as amostras de controle negativo forem reativas, o processamento será invalidado pelo Alinity m System. Separadamente, também existe potencial para resultados incorretos devido a esse problema. Especificamente, há o risco de que amostras de pacientes negativas sejam incorretamente identificadas como positivas ao utilizar o Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit. Esses dois problemas podem ocorrer de maneira independente, e resultados positivos falsos nem sempre ocorrem com um controle negativo reativo.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-OCT2023-293B sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail:
patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular Inc. - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

-Descarte todas as unidades do Lote 382447 do Número de Lista 08N50-090, Alinity m HCV AMP Kit, em seu estoque. A distribuição desse lote pela Abbott começou em 03 de julho de 2023; 01 de junho de 2023; 22 de fevereiro de 2023; e 19 de abril de 2023, respectivamente.

-Caso tenha encaminhado quaisquer kits do Lote Identificado do Alinity m HCV AMP Kit a outros laboratórios, favor informá-los deste Aviso de Campo, providenciar uma cópia deste comunicado e garantir que eles tomem as medidas necessárias listadas aqui.

-Consulte o Apêndice A presente na carta para ver um fenótipo representativo. Continue a seguir os procedimentos internos de seu laboratório em caso de suspeita de resultados incorretos.

-Se amostras de pacientes foram testadas com os lotes identificados acima, recomenda-se uma revisão dos resultados previamente reportados. Se a análise dos gráficos de amplificação mostrar um fenótipo de amplificação de nível baixo falsamente positivo (Apêndice A), recomenda-se a

correlação com o estado clínico do paciente e com os resultados esperados.

-Se precisar de assistência adicional para determinar se amostras de pacientes em seu laboratório apresentaram o fenótipo positivo falso, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente Abbott (0800 702 0711).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4337 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4337](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/11/2023.

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 11.12.2023.