

Área: GGMON

Número: 4346

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4346 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Biofire FilmArray Torch.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Biofire FilmArray Torch. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 10158120712. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: NA. Números de série afetados: Essa ação de campo não é lote dependente.

Problema:

O FSCA 5761-1 (Documento interno da bioMérieux) descreve que foi identificado pelo fabricante Biofire Diagnostics um potencial risco de curto-circuito elétrico durante o uso do sistema Biofire Filmarray Torch.

Ao ligar os sistemas Biofire Torch, a formação de arco dentro do interruptor de alimentação pode resultar no acúmulo de carbono nos contatos do interruptor. Esse acúmulo pode levar ao aquecimento excessivo dentro do interruptor de alimentação, levando subsequentemente à deformação da caixa do interruptor de alimentação. A deformação pode criar uma oportunidade para um curto-circuito no interruptor de alimentação. Além de um curto-circuito, a deformação pode resultar em um circuito aberto, causando falha no interruptor de alimentação. Este evento só ocorreria após o produto estar em uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5761-1 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. 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: BioMérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: luciana.marnet@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biofire Diagnostics, LLC (515) Utah (EUA) - BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah, 84108, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

1 - A bioMérieux enviará carta ao usuário comunicando a ocorrência do problema, informando sobre a Nota técnica complementando a Instrução de Uso e solicitando a execução das ações abaixo para mitigação do risco de ocorrência:

- Após recebimento do comunicado do FSCA 5761-1 através da carta, o usuário/ cliente deverá retornar o formulário de conhecimento para bioMérieux.
- Se o usuário determinar que a Base Biofire Torch requer desligamento completo, cada módulo Biofire Torch individual deve ser desligado antes de ligar a Base Biofire Torch.
- 'Reset' a Base Biofire Torch semanalmente usando o botão 'Reset', seguindo as instruções do manual do operador.
- Distribuir essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4346 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](#)

[Nota Técnica](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4346](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/11/2023.

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: 4345

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4345 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Vídeo Ótica Endoeye HD II.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; São Paulo. Nome Comercial: Vídeo Ótica Endoeye HD II. Nome Técnico: Laparoscópio. Número de registro ANVISA: 80124630209. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: WA50042A. Números de série afetados: Todos os números de lote e série.

Problema:

Do período de setembro de 2020 a agosto de 2023 a Olympus tomou ciência de eventos adversos envolvendo uma coloração rosa ou verde da imagem, além de atrasos nos tratamentos e/ou prolongamentos da cirurgia. Após as investigações a respeito das ocorrências, a Olympus identificou danos ao chip CCD que produz a imagem do equipamento, o qual é sensível ao calor e a choques mecânicos. Sem prejuízo da adoção de medidas que vem sendo avaliadas pelo time de gerenciamento de riscos, a Olympus reforça que as etapas necessárias para preparar o videotelescópio antes do uso constam nas instruções de uso do produto.

Esta Ação Corretiva em Campo vem lembrar os clientes de que todas as etapas mencionadas nas instruções de uso devem ser seguidas pelos usuários para evitar a ocorrência de eventos adversos, incluindo, especialmente, a inspeção da imagem antes de um procedimento clínico e confirmação da existência de um laparoscópio reserva disponível.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-33 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409 2º Andar - Sala 215 - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Winter & Lbe Gmbh Kuehnstr. 61-22045, Hamburg - Olympus Winter & Lbe Gmbh Kuehnstr. 61-22045, Hamburg - Alemanha.

Recomendações:

1. Leia atentamente o conteúdo desta notificação.
2. Garanta que toda a equipe médica esteja completamente informada e bem treinada em relação às Instruções de Uso (IFU) do Endoeye HD II. A finalidade desta Ação Corretiva em Campo é reforçar as orientações contidas nas Instruções de Uso, especialmente, de que os usuários devem (I) inspecionar a imagem antes de um procedimento clínico (conforme descrito na Seção 7.4 Testes das Instruções de Uso), (II) sempre ter um laparoscópio reserva disponível (conforme descrito na Seção 2.5 Perigos, Avisos e Cuidados Gerais das Instruções de Uso) e (III) verificar a imagem do equipamento reserva.

3. Caso tenha distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles esta Notificação. Documente adequadamente o processo e informe-nos os comentários dos clientes finais, se necessário.

4. Indique no Formulário de Resposta, anexo a Carta ao Cliente, que você recebeu e compreendeu esta notificação. O Formulário de Resposta deve ser preenchido e devolvido ao representante local da Olympus através do e-mail qualidade.brasil@olympus.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4345 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 4345](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/11/2023.

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: 4344

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4344 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Processador de Tecidos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Processador de Tecidos. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA:

10337990052. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: HistoCore Pegasus; HistoCore Pegasus Plus. Números de série afetados: HistoCore Pegasus: G0061-G0701; HistoCore Pegasus Plus: P0061-P0211.

Problema:

Como parte de vigilância pós-comercialização, verificou-se um problema relacionado a amostras de tecido de biópsia mal processadas e/ou danificadas após uso do HistoCore Pegasus / HistoCore Pegasus Plus, resultante de incorreta atribuição do valor de transferência definido para protocolos criados ou editados. Se a configuração da transferência for inferior à transferência real, poderá causar danos aos tecidos (principalmente tecidos subprocessados).

Data de identificação do problema pela empresa: 07/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código CN-237848 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio 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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: 11 98923-2361. E-mail: carina.shindo@leicabiosystems.com.

Fabricante do produto: Leica Biosystems Nussloch GMBH - Heidelberger Strasse 17-19 - Nussloch - Alemanha.

Recomendações:

Como ação imediata, informar a todos que utilizam o instrumento para que se certifique de selecionar a configuração correta do valor de transferência para quaisquer protocolos criados ou editados, seguindo as Instruções de Uso (IFU), capítulo 6, "Configuração do Protocolo", seção 6.1.5, " Configuração de transferência".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4344 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 4344](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2023.

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: 4343

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4343 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit. Nome Técnico: Instrumento para Biopsia. Número de registro ANVISA: 80689090107. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1810MSK; 1816MSK; 1820MSK; 2010MSK; 2016MSK; 2020MSK. Números de série afetados: Catálogo: 1810MSK, lotes: 0001418637, 0001427151, 0001440545, 0001440546, 0001440547, 0001444345, 0001444346, 0001457033, 0001457034, 0001470254, 0001487721, 0001488975, 0001494844; Catálogo: 1816MSK, lotes: 0001418645, 0001418646, 0001425987, 0001425989, 0001441545, 0001441547, 0001441548, 0001442310, 0001463987, 0001469759, 0001474077, 0001474218, 0001474768, 0001488715, 0001491314, 0001491315, 0001491774, 0001493685, 0001495972, 0001495973, 0001496385, 0001496954, 0001496955; Catálogo: 1820MSK, lotes: 0001414697, 0001435536, 0001439254, 0001439256, 0001464301, 0001464468, 0001465731, 0001476035, 0001480368, 0001480369, 0001490111, 0001493060; Catálogo: 2010MSK, lotes: 0001488510, 0001490708; Catálogo: 2016MSK, lotes: 0001418628, 0001423815, 0001430089, 0001432740, 0001441795, 0001445803, 0001456155, 0001478962, 0001492480, 0001497674; Catálogo: 2020MSK, lotes: 0001439257, 0001443304, 0001464594, 0001471378, 0001487723, 0001494059.

Problema:

A empresa recebeu reclamações de clientes (fora do Brasil) relatando que o produto Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit apresentou divergência entre o coaxial e a agulha. Com base no evento relatado, o diâmetro interno da cânula coaxial pode ser menor ou maior que o diâmetro externo da agulha de biópsia, e o comprimento da cânula pode exceder o comprimento indicado no rótulo. Como resultado, a agulha de biópsia pode não encaixar corretamente na cânula coaxial, impedindo o acesso ao tecido alvo.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código PI-23-4912-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde 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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88. Endereço: Rua Alexandre Dumas, nº 1976, 1º Andar, sala Bard, Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9758. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Bard Peripheral Vascular, Inc. - 1625 West 3rd Street, Tempe - AZ 85281 - Estados Unidos.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

- 1- Deve-se cessar o uso dos produtos envolvidos nesta ação de campo.
- 2- Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades dos catálogos e lotes informados, descontinue o seu uso e mantenha-os em quarentena para que seja providenciado a coleta;
- 3- Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
- 4- Preencha o formulário no Anexo A da Carta ao Cliente e retorne-o ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com e/ou seu distribuidor em no máximo 5 dias, havendo ou não unidades do produto em estoque na sua instituição, a fim de que a BD/Distribuidor tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotês informados;
- 5- Entre em contato com seu representante BD/Distribuidor se precisar de assistência com este processo;
- 6- Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4343 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 4343](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2023.

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 14.12.2023.