

Área: GGMON

Número: 4388

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4388 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Eletrodos de Retorno de Paciente Reutilizáveis Mega Soft.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Eletrodos de Retorno de Paciente Reutilizáveis Mega Soft. Nome Técnico: Placa Terra. Número de registro ANVISA: 80145901900. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 0845; 0846. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

A Megadyne Medical Products, Inc ("Megadyne") recebeu relatos de queimaduras de pacientes identificadas após procedimentos cirúrgicos em que foram utilizados os Mega Soft Pads. A Megadyne está tomando esta ação corretiva para mitigar o potencial risco para a saúde de crianças com menos de 12 anos. Foi realizada uma investigação minuciosa, e não foram identificados defeitos de projeto ou fabricação, e a causa raiz não foi determinada.

Atualizações das Instruções de Uso e da rotulagem dos produtos serão iniciadas para refletir que estes códigos de produto não devem ser usados em pacientes com menos de 12 anos de idade. A atualização da IFU será disponibilizada eletronicamente em www.e-ifu.com. Os usuários devem continuar seguindo as atuais Instruções de Uso da Mega Soft, exceto esta nova limitação na população de uso pretendido. Uma notificação será enviada aos clientes se ações adicionais foram identificadas que possam ajudar a garantir o uso seguro dos produtos.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2336859 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 1239321646. E-mail: tolive23@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Megadyne Medical Products, Inc. - 11506 South State Street, Draper, Utah. 84020 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Compartilhe esta atualização de notificação com todos os usuários do Mega Soft Universal e Universal Plus pads.
2. Confirme se o pessoal que utiliza os pads Mega Soft Universal e Universal Plus entende que o uso pretendido está mudando para pacientes com idade igual ou superior a 12 anos. As cópias das IFUs Mega Soft pad podem ser encontradas em <https://www.e-ifu.com>.
3. Compartilhe uma cópia desta comunicação para lembrar a equipe de não usar o Mega Soft Universal e Mega Soft Universal Plus em pacientes menores de 12 anos. Embora os atuais Mega Soft Universal e Mega Soft Universal Plus tenham a informação impressa de > 0,35 kg nas almofadas, elas só devem ser usadas em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos e não é necessária a rotulagem excessiva da almofada.
4. Se algum dos dispositivos em questão tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, entre em contato com o estabelecimento e forneça esta notificação.
5. Preencha o Formulário de Resposta Comercial – FRC (Anexo 1 da Carta ao Cliente), e devolva para Denise Imaculada (dimacula@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis.
6. Como lembrete, é importante seguir os passos adequados de limpeza, posicionamento e configuração para os Mega Soft pads. O não cumprimento das instruções de uso do Mega Soft pode contribuir para queimaduras no paciente. Cópias dos informativos: “Limpeza e Cuidado” e “Posicionamento e Configuração” estão disponíveis com seu representante de vendas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4388 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 4388](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2023.

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: 4387

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4387 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Cobre.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cobre. Nome Técnico: Cobre. Número de registro ANVISA: 80158990035. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 testes - tampão: 1 x 105 ml; cromógeno: 1 x 30 ml; reagente de cor: 5 x 20 ml; padrão: 1 x 5 ml. Números de série afetados: 592278;610661; 610669; 629021; 647201; 657944.

Problema:

A Randox Laboratories divulgou uma atualização do Boletim Técnico de Prevenção de Transição para detalhar que o Cobre não deve ser executado diretamente após a Proteína Total, na ordem de teste de instrumentos da série RX. Se a transposição de reagente persistir, evite executar o cobre em analisadores que executam a proteína total.

A interferência no ensaio de cobre pode levar a um aumento no controle de qualidade e nos resultados do paciente, o que pode levar a um atraso na execução de amostras de pacientes ou aumento dos resultados dos testes.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código REC704 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Atualização do boletim técnico.

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, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: auana.lima@randox.com.

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

Recomendações:

Revise sua ordem de teste de instrumentos de acordo com o Boletim Técnico de Prevenção de Transferência (RXTB-0148);

Atualize o manual do RX com o Boletim Técnico de Prevenção de Transição atualizado (RXTB-0148) e certifique-se de que todos os operadores estejam cientes das Recomendações;

Discuta o conteúdo deste aviso com o seu Diretor Médico;

Preencha e devolva o formulário de resposta 12187-QA para technical.services@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4387 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](#)

[Boletim Técnico](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Formulários de Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4387](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/12/2023.

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: 4386

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4386 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cremer S.A - Equipo de Infusão Gravitacional Parenteral.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Pernambuco; Roraima; São Paulo. Nome Comercial: Equipo de Infusão

Gravitacional Parenteral. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80245210288. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Equipos macro câmara flexível, bacteriológico, 15 micra, injetor lateral, luer lock; Equipos micro câmara flexível, bacteriológico, 15 micra, injetor lateral, luer lock, filtro distal, T1000. Números de série afetados: 2300010184; 2200007771.

Problema:

Recolhimento do produto considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 1570.1P.0/2023, 1571.1P.0/2023 emitido pela FUNED-Fundação Ezequiel Dias, que apresentaram resultado insatisfatório nas informações de rotulagem. O desvio é referente as informações de rotulagem primária não estarem de acordo com a NBR ISO8536-4:2011.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Cremer S.A. Recolhimento. Retrabalhar.

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: Cremer S.A - CNPJ: 82.641.325/0001-18. Endereço: Rua Iguaçu 291/363 - Santa Catarina - Blumenau. Tel: 47-2123-8557. E-mail: andrea.rosa@cremer.br.

Fabricante do produto: Cremer - Rua Iguaçu 291/363 - Brasil.

Recomendações:

Orientamos que segreguem imediatamente as quantidades em estoque e nos contatem através dos canais de atendimento ao consumidor, informados abaixo para efetuar a devolução.

1 - e-mail: sac.customercare@viveo.com.br.

2 - e-mail: sac@cremer.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4386 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](#)

[RESOLUÇÃO-RE Nº 4.857, de 20 de dezembro de 2023](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4386

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/12/2023.

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 01.02.2024.