

**Área:** GGMON

Número: 4410

Ano: **2024**

**Resumo:**

Alerta 4410 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox; Controle de Bioquímica.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox; Controle de Bioquímica. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II; Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990080; 80158990117. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80158990080) Calibrador Soro Humano Nível 3 - 1 x 5 ml ou 20 x 5 ml; (80158990117) Controle de Bioquímica Ensaiado Nível 2 - HN1530 (20x5ml); Controle de Bioquímica Ensaiado Nível 3 - HE1532 (20x5ml); Controle de Bioquímica Ensaiado dois Níveis - HS2611 (10x5ml - 5x5ml Nível 2; 5x5ml Nível 3). Números de série afetados: (80158990080) 1214UE; 1249UE; 1260UE; 1262UE; 1268UE; 1297UE; 1298UE; 1315UE; (80158990117) 1577ONU; 1592ONU; 1593ONU; 1248UE; 1264UE; 1265UE; 1264UE.

**Problema:**

A Randox Laboratories informa que houve erros de transcrição nas Instruções de Uso (IFU) para o Calibrador de Soro Humano Nível 3 (CAL2351), Controle de Bioquímica Ensaiado Nível 2 (HN1530), e Controle de Bioquímica Ensaiado Nível 3 (HE1532) e Controle de Bioquímica para os lotes (HS2611) 1260UE; 1262UE; 1315UE; 1577ONU; 1592ONU; 1593ONU; 1248UE; 1264UE; 1265UE e 1264UE.

O risco de usar os valores incorretos de Controle de Qualidade para TIBC ou Lipase é baixo, pois esses valores não foram atribuídos a um método.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/05/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código REC701 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, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: [auana.lima@randox.com](mailto:auana.lima@randox.com).

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

### **Recomendações:**

Discuta o conteúdo deste aviso com o seu Diretor Médico se tiver utilizado o valor-alvo incorreto para Bilirrubina Direta no lote CAL2351 e 1262UE ou Triglicérides nos lotes 1260UE ou 1315UE.

Preencha e devolva o Formulário de Resposta 12187-QA para [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) no prazo de cinco dias úteis.

Por favor, descarte todas as cópias das Instruções de Uso e baixe as versões mais recentes do [www.randox.com](http://www.randox.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4410 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4410](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/01/2024.

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:** 4409

**Ano:** 2024

### **Resumo:**

Alerta 4409 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper; Azurion.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper; Azurion. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206; 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710206) Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD20 OR Table; Allura Centron; (10216710345) Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M12; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

**Problema:**

A Philips tomou conhecimento de problemas com três (3) componentes em determinados PCs usados com os sistemas Philips Allura Xper, Allura Centron e/ou Azurion que podem resultar em perda de funcionalidade do sistema. 3 (três) componentes dos PCs podem não funcionar como pretendido devido a problemas de fabricação. Os PCs no seu sistema podem ter um (ou mais) componente(s) afetado(s).

1. DIMMs (módulos de memória duplos em linha): o sistema pode parar de funcionar e a geração de imagens pode não ser possível.
2. Compartimento de disco: o sistema pode parar de funcionar e a geração de imagens pode não ser possível (por exemplo, imagens congeladas e sem resposta).
3. Placa Framegrabber: O monitor Flexvision pode não mostrar janelas de visualização ou uma ou mais anelas de visualização podem não mostrar nenhuma imagem, uma imagem distorcida ou uma imagem congelada. Além disso, pode ser possível alternar entre as janelas de visualização no monitor flexvision.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/12/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-027 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

**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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

**Recomendações:**

- a. Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários para que estejam cientes do problema e sigam as instruções da carta de comunicação ao cliente. Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção.

b. Estabeleça um protocolo de emergência antes de todos os diagnósticos, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos aplicáveis para gerenciar a situação caso você enfrente algum dos problemas dos componentes durante um procedimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4409 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 4409](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2024.

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: 4408

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4408 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Prótese de Joelho Scorpio TS.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Prótese de Joelho Scorpio TS. Nome Técnico: Próteses Totais de Joelho. Número de registro ANVISA: 80005430070. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Componente Patelar – Cúpula Universal. Números de série afetados: 4902; 3AYN; 690Y; K4P9; MRM3; XEA7; YNP7; 2JOW; 64MJ; 36L1; 53RN; 5JVL; ADK0; D16P; D47L; D6D9; EKK2; KR24; M3T4; NH6E; NWXA; R9A4; TWT6; TXL1; V768; VE90; VJ05; 12R3;

3PA4; 5LKW; A3EV; DYAE; N8P6; T355; 084W; 4NTR; 73JP; 84A4; D3M3; JN8M; K6YE; LEAY; N2MY; PK0D; V17W; XREK; YNM1.

Problema:

A orientação da indústria para a duração do armazenamento da matéria-prima de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) usada na fabricação de material de rolamento/articulação de implante macio de articulações protéticas é inferior a 5 anos. Produto fabricado com matéria-prima UHMWPE acima de 5 anos de idade tem o potencial para níveis elevados de oxidação. A oxidação dentro do UHMWPE pode ter um impacto nas propriedades do seu material.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código PFA 3478904 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2550. E-mail: [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com).

Fabricante do produto: Howmedica Osteonics Corporation - 325 Corporate Drive - Mahwah - Nj 07430 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Unidades em estoque devem ser retornadas à Stryker do Brasil para posterior destruição.

Solicitamos que você leia este aviso com atenção:

1. Por favor, informe os usuários sobre este Recall Urgente de Dispositivos Médicos e encaminhe este aviso a todos os indivíduos que precisam ser informados.
2. Verifique imediatamente todas as áreas de estoque e/ou armazenamento para determinar se algum dispositivo da lista de produtos afetados está em sua instalação.
3. Colocar em quarentena e interromper o uso do produto afetado;
4. Preencha e assine o Formulário de Resposta Comercial de Recall de Dispositivo Médico Urgente anexado a Carta ao Cliente e envie um e-mail para [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com). Caso existam unidades em estoque a Stryker fornecerá orientações para que o item seja devolvido.

Recomendações para pacientes já implantados com um dispositivo impactado: Dados pós-mercado e do Registro Nacional Conjunto foram avaliados para dispositivos em escopo. A Stryker não identificou tendências para os perigos potenciais. Os pacientes tratados com um produto impactado identificado devem continuar a ser seguidos de acordo com o protocolo normal estabelecido pelo(s) seu(s) cirurgião(s). Não há mudanças recomendadas para a frequência do protocolo padrão de acompanhamento. Monitoramento ou acompanhamento adicional ou mais frequente do paciente pode ser necessário de acordo com o julgamento clínico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4408 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 4408](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2024.

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 14.02.2024.