

Área: GGMON

Número: 4418

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4418 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MLA Suprimentos Médicos S/A - Filtro HMEF com Traqueia - Zelara.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Filtro HMEF com Traqueia - Zelara. Nome Técnico: Filtro para Ventilação Mecânica. Número de registro ANVISA: 81484769006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ZFH-AT Filtro HMEF Zelara (Adulto com Traqueia). Números de série afetados: 2310; 2376; 2532; 2536; 2610; 2739; 2815.

Problema:

O componente conector 22F do filtro estava obstruído por uma película plástica impedindo o funcionamento do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa MLA Suprimentos Médicos S/A. 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: MLA Suprimentos Médicos S/A - CNPJ: 22.315.538/0001-28. Endereço: Av. Antonieta Piva Barranqueiros, 361 - Distrito Industrial - Jundiaí - SP. Tel: 11 4586-8868. E-mail: edson@scavmedical.com.br.

Fabricante do produto: MLA Suprimentos Médicos S/A - Av. Antonieta Piva Barranqueiros, 361 - Distrito Industrial - Jundiaí - SP - Brasil.

Recomendações:

Segregação dos lotes do produto em questão para posterior recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4418 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 Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4418](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/02/2024.

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: 4417

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4417 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema Mazor X.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema Mazor X. Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico. Número de registro ANVISA: 10349001307. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TPL0059. Números de série afetados: 4005960223.

Problema:

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Medtronic está realizando uma atualização de software para o sistema de orientação robótica Mazor X™ modelo TPL0059 ("sistemas Mazor X™"). A atualização é aplicável aos sistemas que executam a versão 4.2.2 ou 5.0.1 do software do sistema e será atualizada para a versão 5.1.1.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1350 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

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/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Mazor Robotics Israel 3079830 - LTD 1 HaEshel Street (Building C), Caesarae Business Park Caesarae - Israel.

Recomendações:

Ações do cliente:

- Continue a usar o sistema Mazor X conforme instruído nas instruções de uso.
- Assine e devolva o formulário de confirmação do cliente em anexo.
- Este aviso deve ser repassado a todos que precisam estar cientes em sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4417 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 Confirmação do Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4417](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/02/2024.

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: 4416

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4416 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Dispositivo Valvulado de Canulação de Vasos - DLP.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Dispositivo Valvulado de Canulação de Vasos - DLP. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 10349001069. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 30000. Números de série afetados: 2023020890.

Problema:

A Medtronic está escrevendo para informá-lo sobre a rotulagem incorreta de três lotes fabricados das Cânulas de Vaso DLP™ para os números de modelo e lote listados. Nenhum outro modelo de produto ou número de lote foi afetado por esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1396 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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: 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/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Vention Medical INC - USA - 620 Watson SW Grand Rapids MI 49504 - EUA.

Recomendações:

Ações do cliente:

A Medtronic solicita que você tome as seguintes medidas:

- Revise seu inventário para verificar se há produtos listados.
- Identifique imediatamente e coloque em quarentena todos os produtos listados não utilizados em seu inventário.
- Devolva o produto listado não utilizado em seu inventário para a Medtronic, entrando em contato

com o representante de vendas da Medtronic e mencionando esta comunicação para iniciar uma devolução e crédito do produto não utilizado. O seu representante de vendas da Medtronic pode ajudá-lo na devolução do produto afetado, conforme necessário.

- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente em anexo e envie por e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com. O formulário deve ser devolvido mesmo que você não tenha nenhum produto afetado em sua posse.

- Compartilhe esta notificação com outras pessoas de sua organização, conforme apropriado. Se o produto listado acima tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, notifique o estabelecimento sobre este Recall Urgente de Dispositivo Médico da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4416 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 Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4416](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/02/2024.

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 29.02.2024.