

Área: GGMON

Número: 4483

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4483 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Maranhão. Nome Comercial: Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990080. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Calibrador de Soro Humano Nível 3 - 1 x 5 ml ou 20 x 5 ml. Números de série afetados: 1325UE.

Problema:

Os Laboratórios Randox identificaram que o Fosfato Inorgânico no Soro de Calibração Nível 3, CAL2351 e CAL10388, está funcionando com uma tendência negativa nos instrumentos da Série RX em comparação com outros métodos. Reatribuímos os valores alvo nos números de lote acima de acordo com o lote do nosso calibrador mestre interno. O usuário pode experimentar uma mudança no Controle de Qualidade e na recuperação de amostras do paciente em até 7%.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código REC731 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: 11051812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

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

Recomendações:

Discuta o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico se você tiver usado os alvos da Série RX para Fósforo Inorgânico nos lotes mencionados acima.

Descarte todas as cópias das IFUs e baixe as versões mais recentes do lote afetado em www.randox.com.

Transmissão Notificação de Ação em Campo: Envie uma cópia àqueles que precisam estar cientes

dentro de sua organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4483 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 4483](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/04/2024.

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:** 4482**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4482 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda - Família de Cages em Peek por Via Posterior - Medicea.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Família de Cages em Peek por Via Posterior - Medicea. Nome Técnico: Material Implantável. Número de registro ANVISA: 10314800109. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: B15130607S, B15130609S, B15130611S, B15130613S. Números de série afetados: 20B0732, 20B0731, 19C0091, 18G0602, 19F0641, 19L0032, 20B0320, 20B0479, 20B0477, 20B0478, 18D1077, 19J0690, 20A0423, 20A0042, 20B0476, 20A1000, 20B0322.

Problema:

A embalagem estéril pode não estar em conformidade com as especificações da Medtronic. Os produtos da Medireca são embalados em um sistema de embalagem estéril de barreira dupla. A embalagem não conforme pode levar à violação da barreira estéril. Esta não conformidade afeta implantes estéreis (dispositivos intersomáticos, discos e parafusos) e instrumentos estéreis para o tratamento de doença degenerativa do disco e deformidades da coluna cervical e toracolombar.

A Medtronic está recolhendo voluntariamente produtos específicos da Medireca listados acima.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA1335 sob responsabilidade da empresa Ortocir Ortopedia Cirurgia 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: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda - CNPJ: 60.856.937/0001-95.

Endereço: Rua Itapicuru 937-Perdizes - São Paulo - SP. Tel: 11 3674 6786. E-mail:

juliana.petriscin@ortocir.com.br.

Fabricante do produto: Medireca Internacional - 5389 Route de Strasbourg 69140 Rillieux La Pape - França.

Recomendações:

- Notifique o seu cliente que recebeu o produto afetado sobre o Recall e solicite que ele devolva qualquer produto afetado não utilizado.
- Identifique e coloque em quarentena qualquer produto afetado não utilizado. Consulte o Anexo A - Produtos afetados pela FCA para saber quais são os produtos afetados.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente (mesmo que você não tenha nenhum produto para descartar ou devolver), confirmando que você recebeu essas informações.
- Este aviso deve ser distribuído a todas as outras pessoas de sua organização que devam estar cientes ou a qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4482 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](#)

Produtos Afetados pela Ação de Campo FA1335

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4482](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/04/2024.

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: 4481

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4481 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda - Rheo Knee; Rheo Knee XC.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Pernambuco; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Rheo Knee; Rheo Knee XC. Nome Técnico: Componentes de Órteses e Próteses Externas. Número de registro ANVISA: 81690019001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Joelho Eletrônico para Uso em Pacientes até 136 Kg. Acompanha Carregador. Números de série afetados: HF383401; HF383407; HF383408; HF383409; HF383406; HF383347; HF383232; HF383253; HF383345; HF366892; HF366888; HF366887; HF366885; HF366883; HF366891; HF366898; HF366901; HF366899; HF366897.

Problema:

Foi detectado um defeito na versão BRK3.02.17 do firmware dos dispositivos Rheo Knee e Rheo Knee XC que está provocando avisos inesperados nos dispositivos (luz vermelha intermitente, sinais sonoros e vibrações). Em algumas situações, os avisos forçam o dispositivo a encerrar. Consoante à resposta aos avisos, o usuário poderá ficar sem apoio, correndo o risco de sofrer quedas e lesões. A Össur lançou a nova versão BRK3.02.19 do firmware para corrigir o defeito detectado na versão BRK3.02.17.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA240101 sob responsabilidade da empresa Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda. Comunicação aos clientes; Correção em Campo - 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: Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda - CNPJ: 07.450.060/0002-36. Endereço: Avenida Protásio Alves, 3540 - Porto Alegre - RS. Tel: (51) 992176356. E-mail: ggiuriolo@ossur.com.

Fabricante do produto: Össur Head Office - Grjótháls 5, 110- Reykjavík - Islândia.

Recomendações:

Transmita este aviso a todas as pessoas na sua organização que precisam de ter conhecimento desta situação. Caso o produto tenha sido distribuído a outras entidades, identificar e notificar os clientes em relação à essa mensagem. Recomendamos a inclusão de uma cópia deste aviso;

Atualize o firmware, para a nova versão BRK3.02.19, nos equipamentos dos lotes afetados, conforme orientações na Carta ao Cliente;

Em caso de dúvidas quanto a esta notificação, entre em contato com o serviço de apoio ao cliente da empresa: +55 51 98039-1573.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4481 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 4481](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2024.

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 14.05.2024.