

Área: GGMON

Número: 4536

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4536 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Cateter Insyte.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Distribuição Internacional: México, Colômbia, Peru e Paraguai Nome Comercial: BD Cateter Insyte. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10033430280. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD Cateter Insyte 24GA X 0.75". Números de série afetados: 3082670; 3082675.

Problema:

Com base na avaliação das amostras/fotos de reclamações, foi identificado que a ponta do cateter não foi completamente formada/inclinada durante o processo de fabricação de alguns lotes dos cateteres BD Insyte.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-24-5036-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Juiz de Fora, MG - Brasil.

Recomendações:

A carta encaminhada ao cliente que adquiriu o produto afetado, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

"Recomendações à Usuários Clínicos:

Recomenda-se cessar a utilização dos produtos afetados.

Por favor, tome as seguintes providências:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;
3. Independente se possui ou não produtos em estoque, preencha o formulário presente no Anexo A da Carta ao Cliente e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua o produto informado;
4. 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 4536 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4536](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2024.

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:** 4535**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4535 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - Arctic Sun Artigel Pads Neonatal.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Arctic Sun Artigel Pads Neonatal. Nome Técnico: Almofadas Térmicas Terapêuticas. Número de registro ANVISA: 80689090154. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 318-02 - ArcticGel Pad - Neonatal Pad. Números de série afetados: NGGX1156; NGGX1179.

Problema:

O produto Arctic Sun Artigel Pads Neonatal pode apresentar redução do fluxo de água, com possibilidade de afetar o aquecimento ou desempenho de resfriamento. Esta situação potencialmente pode provocar uma redução ou impedir a função de aquecimento de água no sistema Arctic Sun.

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

Ação:

Ação de Campo Código UCC-24-4932-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 51859987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Medivance, INC - 321 South Taylor Avenue, Suite 200 - Louisville - CO 80027 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomendações aos usuários:

- Se os dispositivos estiverem sendo usados atualmente e não apresentam problemas de baixo fluxo, a terapia pode ser concluída com o produto.
- Em casos nos quais o dispositivo já tenha sido utilizado e a terapia foi concluída, nenhuma ação é requerida com o paciente.

Recomendações aos clientes:

- Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;
- Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
- Preencha o formulário presente no Anexo A da Carta ao Cliente/Distribuidor e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;

- 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 4535 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4535](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2024.

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 31.07.2024.