

Área: GGMON

Número: 4543

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4543 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - BioFreedom™ Ultra.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: BioFreedom™ Ultra. Nome Técnico: Stent Farmacológico para Artérias Coronárias. Número de registro ANVISA: 80102512896. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BFC1-2519; BFC1-2524. Números de série afetados: W22080244Z; W22100016Z.

Problema:

A VR Medical foi comunicada pela empresa Biosensors que percebeu que em alguns produtos do Sistema de Stent Coronário Revestido com Medicamento BioFreedom™ Ultra (DCS) as informações fornecidas na etiqueta específica do país não correspondem àquelas fornecidas na etiqueta original do fabricante (que estão corretas e correspondem às especificações dos produtos). Esse problema foi identificado durante o escaneamento da etiqueta de uma verificação de estoque em consignação no Brasil. Após uma investigação completa, a Biosensors identificou 4 (quatro) unidades afetadas no pedido entregue a Lifetronik em 23 de março de 2023:

Duas (2) unidades de BFC1-2524 com LOTE: W22080244Z foram etiquetadas incorretamente como sendo um stent BFC1-2519 com LOTE: W22100030Z e 2 (duas) unidades de BFC1-2529 com LOTE: W22100016Z foram etiquetadas incorretamente como sendo um stent BFC1-2524 com LOTE: W22080244Z.

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

Ação:

Ação de Campo Código FSCA2024-0002 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11, 12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Biosensors Europe SA - Rue de Lausanne 29 CH - 1110 Morges - Suíça.

Recomendações:

Ações Exigidas pelo Distribuidor:

- Identificar e colocar em quarentena todos os dispositivos de seu inventário que aparecem no Apêndice I da Carta ao Cliente.
 - Preencher o formulário de resposta de Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA), anexo à Carta ao Cliente e enviá-lo por fax para: +41 21 804 8001 ou por e-mail para fieldsafetynotice@biosensors.com, sac@vrmedical.com.br e simone.crispim@vrmedical.com.br.
 - Mediante o recebimento do formulário de resposta FSCA preenchido, um representante da Biosensors entrará em contato para providenciar a devolução ou a destruição dos dispositivos afetados e o fornecimento de dispositivos de substituição.
- Ações Adicionais do Distribuidor (se aplicável):
- Forneça uma cópia deste FSN e do Formulário de resposta FSCA para todos os clientes que possam ter recebido os dispositivos afetados.
 - Pedir que os clientes preencham o formulário de resposta FSCA e retornem para vocês.
 - Confirmar para a Biosensors que você concluiu a atividade necessária para todos os seus clientes afetados.
 - Encaminhar todos os formulários de resposta FSCA preenchidos, recebidos dos clientes para a Biosensors.
 - Forneça uma cópia deste aviso a todos os indivíduos da sua organização, bem como a terceiros com quem você interaja, que possam ter acesso ou conhecimento dos dispositivos afetados. Mantenha-se informado deste Aviso de Segurança de Campo conforme adequado para garantir sua eficácia.

Se tiver alguma dúvida ou preocupação com relação a este recall, entre em contato com nosso representante Biosensors ou com nossa equipe de atendimento ao cliente pelo e-mail: fieldsafetynotice@biosensors.com ou Biosensors_CS_Distributor@biosensors.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4543 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 4543](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2024.

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: 4542

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4542 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Paganin e Cia. Ltda - Níoo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Níoo. Nome Técnico: Aparelho de Múltiplo Uso em Estética. Número de registro ANVISA: 10411529009. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Níoo Touch Infinity. Números de série afetados: F096395; F096658; F096671; F096677; F096802; F096807; F096808; F096809; F096810; F096811; F096812; F097229; F097258; F097280; F097298; F097326; F097327; F097328; F097960; F097966; F098076; F098670; F098996; F099315; F099327; F099334; F100269; F100281; F100632.

Problema:

A Tonederm informa que tomou conhecimento de um incidente durante sessão de equipamento de eletroestimulação, com módulo Fitness e Níoo Suit (colete e faixas), envolvendo uma paciente. Como a paciente reportava que os eletrodos do glúteo e abdômen não respondiam adequadamente à estimulação desejada, o profissional aumentou a intensidade no canal de glúteo até 45%, intensidade que é, normalmente, intolerável para muitos pacientes. Em reação a este intenso estímulo, a paciente teria sofrido uma queda e teve pequena escoriação com leve equimose próximo à articulação do cotovelo direito. Esta contração inesperada e intensa foi resultado de um `setup` executado pelo profissional, com intensidade de estimulação significativamente elevada, por não identificar o mau acoplamento elétrico em alguns eletrodos. O `setup` executado envolve desde a instalação irregular do Níoo Suit (colete e faixas) com tamanho incompatível com o da paciente, utilização de eletrodos degradados e elevação exagerada da intensidade do estímulo.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TVG001/24 sob responsabilidade da empresa Paganin e Cia. 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: Paganin e Cia. Ltda - CNPJ: 88.649.355/0001-57. Endereço: Rua

Ângelo Michelin, 510 - Bairro Universitário - CEP 95041-050 - Caxias do Sul - Rio Grande do Sul. Tel: 5432095600. E-mail: regulatorio@tonederm.com.br.

Fabricante do produto: Paganin e Cia. Ltda - Rua Ângelo Michelin, 510 - Bairro Universitário - CEP 95041-050 - Brasil.

Recomendações:

- Leia e siga as instruções contidas na Carta ao Cliente;
- Distribua este alerta para aqueles que precisam estar cientes dentro de seu estabelecimento e preencha o formulário de resposta ao Alerta de Segurança em Campo - TVG001/24, anexo a Carta ao Cliente, e devolva-o à Tonederm;
- Confirmar se todos os possíveis usuários/operadores desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas;
- Mantenha esta carta para fins de registro e disponível para consulta, em local visível e de fácil acesso junto ao equipamento ou ao seu Manual de Instruções;

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4542 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 4542](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2024.

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: 4541

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4541 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética Philips.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética Philips. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710217. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: SmartPath to dStream for XR and 3.0T; SmartPath to dStream for 1.5T; Ingenia 1.5T. Números de série afetados: 17455; 30146U; 61280; 18746.

Problema:

A Philips identificou um problema com os acessórios HA FlexTrak Trolley usados com sistemas MR. A Philips identificou que o óleo pode vaziar do carrinho HA FlexTrack ao pressionar o pedal hidráulico, resultando em um risco potencial de deslizamento/queda.

Se ocorrer vazamento de óleo, o risco para pacientes, operadores e pessoal de serviço pode incluir danos físicos causados por queda (por exemplo, abrasão, hematoma, laceração, fratura, concussão).

Data de identificação do problema pela empresa: 06/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-PD-MR-035 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

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 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

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

Recomendações:

A. Se você vir vazamento de fluido hidráulico (óleo):

- Primeiro, retire o líquido do chão usando um papel toalha. Em seguida, remova qualquer película de óleo restante do chão usando um agente de limpeza (por exemplo, água e sabão) e papel toalha.

- Entre em contato com o representante de serviço local da Philips;

B. Pode continuar a utilizar o seu carrinho HA FlexTrak de acordo com a utilização pretendida;

C. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes do problema e do perigo/dano associado até que esse problema tenha sido resolvido;

D. Por favor, poste esta carta perto do(s) sistema(s) de RM associado(s) para facilitar a Referência;

E. Preencha e devolva o formulário de resposta, anexo a Carta ao Cliente, para a Philips. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Um representante da Philips entrará em contato para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) visite seu local para inspecionar o carrinho HA FlexTrack e corrigir, se necessário (referência FCO78100580).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4541 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 4541](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/05/2024.

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.

Fonte: Anvisa, em 14.08.2024.