

Área: GGMON

Número: 4552

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4552 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Cânula de Traqueostomia TTS com cuff Bivona (80228990125); Cânula de Traqueostomia Neonatal/Pediátrica sem Cuff Bivona (80228990067).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Cânula de Traqueostomia TTS com cuff Bivona (80228990125); Cânula de Traqueostomia Neonatal/Pediátrica sem Cuff Bivona (80228990067). Nome Técnico: Tubo Traqueal; Canulas. Número de registro ANVISA: 80228990125; 80228990067. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80228990125) 60N025; 60N030; 60N035; 60N040; 60P025; 60P030; 60P035; 60P040; 60P045; 60P050; 60P055; 60PFPS40; 67N025; 67N030; 67N035; 67N040; 67P025; 67P030; 67P035; 67P040; 67P045; 67P050; 67P055; 67PFP50 - (80228990067): 60N025; 60N030; 60N035; 60N040; 60P025; 60P030; 60P035; 60P040; 60P045; 60P050; 60P055; 60PFPS40. Números de série afetados: Vide anexo Produtos Afetados.

Problema:

A Smiths Medical identificou que a aba de fixação de lotes específicos do produto Cânula de Traqueostomia Neonatal/Pediátrico e Adulto Bivona® pode rasgar devido a um defeito de fabricação.

Se a aba do item estiver quebrada, o tubo de traqueostomia poderá não permanecer em posição na traqueia. Isso pode levar ao deslocamento da traqueostomia ou à decanulação. Qualquer um dos eventos pode resultar na incapacidade de ventilar ou proteger adequadamente as vias aéreas.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA2404-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares 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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj. 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 976887521. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

Recomendações:

1. Verifique todo o inventário em sua instituição para confirmar disponibilidade do item e números de lote afetados e interrompa o uso. Segregar todos os produtos afetados seguindo o processo de sua instituição. Aguardar orientações da Smiths Medical para que o produto afetado seja recolhido para destruição.
2. Compartilhe esta notificação com todos os usuários em potencial do dispositivo, para garantir que eles estejam cientes desta notificação e das mitigações propostas. Se os dispositivos forem utilizados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue.
3. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexo para dl-latamquality@icumed.com, para confirmar sua compreensão desta notificação.
4. Entre em contato com seu representante local para obter assistência com a substituição de produto e/ou crédito.
5. Distribuidores: caso tenham distribuído esses produtos afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação aos clientes. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4552 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](#)

[Produtos Afetados](#)

[Formulário de Resposta do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4552](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/05/2024.

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: 4551

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4551 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Enxerto Vascular Advanta com GDS.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Enxerto Vascular Advanta com GDS. Nome Técnico: Próteses Vasculares. Número de registro ANVISA: 80259110189. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Vide Mapa de distribuição. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Atrium Medical Corporation/Getinge recebeu oito (8) reclamações relatando que a haste giratória do Slider GDS se separou do núcleo giratório do Slider GDS e três (3) reclamações que relataram um espaço notável entre o Slider GDS Haste giratória e âncora deslizante GDS, que acionaram a remoção voluntária do dispositivo médico. Houve relatos de procedimentos prolongados.

A causa raiz do problema foi determinada como sendo um equipamento de fabricação que não estava funcionando conforme planejado, resultando em crimpagem insuficiente dos componentes do Slider GDS.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 3011175548-05082024-001-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Comunicação aos clientes - 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Atrium Medical Corporation - Estados Unidos.

Recomendações:

- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum dos enxertos vasculares Advanta VXT ou Flixene com o número REF do produto listado na carta de notificação ao cliente e com data de validade anterior a 27 de fevereiro de 2027.

Observação: O número REF do produto (código de 5 dígitos) e a data de validade podem ser encontrados no rótulo do produto.

- Independentemente de você ter produtos afetado ou não com os números de REF do produto e

datas de validade listados, preencha e assine o Formulário de Resposta de Dispositivo Médico – Remoção, em anexo a carta ao cliente, para confirmar que recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com.

- Se você for um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe este documento à atenção deles para que tomem as medidas apropriadas.

- Caso você tenha algum produto afetado, certifique-se de que os usuários em suas instalações estejam cientes deste Aviso de Segurança de Campo e publique uma cópia do Aviso de Segurança de Campo, na página 8 da carta ao cliente, em todos os locais de inventário em suas instalações onde os dispositivos afetados estão armazenados.

- Para mais informações e instruções veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4551 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 4551](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/05/2024.

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: 4550

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4550 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda -

Equipamento de Raio X MobileDiagnost wDR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Raio X MobileDiagnost wDR. Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X. Número de registro ANVISA: 10216710359. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MobileDiagnost wDR R2. Números de série afetados: 17200065.

Problema:

A Philips foi informada pelo fornecedor Sedecal de um possível problema relacionado a uma interferência entre o cabo de aço e a placa de metal no transportador do braço telescópico dos sistemas MobileDiagnost wDR. A possível interferência é causada pelo formato dos terminais crimpados do cabo. Esse problema pode resultar na falha do sistema antiqueda, que impede o braço telescópico de cair em caso de rompimento do cabo de aço. Se o cabo de aço se romper e o sistema antiqueda não for ativado, o braço telescópico pode cair sobre operadores, pacientes ou pessoal da manutenção.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-PD-DXR-004 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 DMC GMBH - Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Alemanha.

Recomendações:

- A. Pode continuar a utilizar o(s) seu(s) sistema(s) Mobile Diagnost wDR de acordo com a utilização pretendida. Divulgue este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema e do perigo/dano associado.
- B. Coloque uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo Urgente com o IFU (Manual do Usuário) fornecido com o dispositivo para referência.
- C. Preencha e devolva o formulário de resposta, anexo a Carta ao Cliente, à Philips imediatamente. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo Urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.
- D. Para mais informações veja a Carta ao Cliente.
- E. Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4550 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 4550](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/05/2024.

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 19.08.2024.