

Área: GGMON

Número: 4565

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4565 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gabisa Medical International Ltda Epp - Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off e Fio Guia - PICC GMI.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off e Fio Guia - PICC GMI. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80423540011. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cateter Central de Inserção Periférica com Introdutor Peel-Off e Fio Guia -PICC GMI FR:3.0. Números de série afetados: 240193.

Problema:

A embalagem do produto 650-03-50G de lote 240193 apresentou conteúdo divergente da embalagem em 32 unidades, o produto que se encontra dentro da caixa secundária é o tamanho 650-19-50 de lote 240194. As peças foram rotuladas como Cateter de FR:3.0, porém no interior da caixa foi inserido o Cateter FR 1.9.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001-24 sob responsabilidade da empresa Gabisa Medical International Ltda Epp. Correção de partes/peças. 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: Gabisa Medical International Ltda Epp - CNPJ: 08.633.431/0001-05. Endereço: Rua Tapiraí, 39 - Sorocaba - SP. Tel: 15 32384100. E-mail: josimara.santos@gmimedical.com.

Fabricante do produto: Gabisa Medical International Ltda Epp - Rua Tapiraí, 39 - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar o produto e devolver o item não conforme ao fabricante e solicitar reposição pela correta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4565 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](#)

[Relatório de Reconhecimento](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4565](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/07/2024.

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:** 4564**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4564 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access HbC Ab.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Access HbC Ab. Nome Técnico: Anticorpo Total Nuclear para Vírus de Hepatite B (Anti-HBCAG). Número de registro ANVISA: 10033120655. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 100 determinações (2 cartuchos x 50 testes cada um); Cada cartucho contém: R1-2,89mL, R1b-8,60mL, R1c-2,85mL, R1d-2,74 mL. Números de série afetados: 394326.

Problema:

A Beckman Coulter determinou que o lote do kit de reagente Access HbC Ab listado nessa ação de campo pode conter uma quantidade incomum de aglomeração de partículas paramagnéticas (PMP) no topo do Poço 0. A quantidade incomum de aglomeração de PMP pode causar resultados falsamente baixos para amostras de pacientes, controle de qualidade e material de calibrador

testados com este lote do kit de reagente Access HBc Ab.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-24033 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman orienta que se interrompa o uso do lote afetado do kit de reagente Access HBc Ab e descarte todas as caixas de reagente restantes deste lote, seguindo os protocolos locais do laboratório.

A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com o laboratório e/ou Diretor Médico em relação à necessidade de revisar os resultados de testes anteriores dos pacientes.

Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar a reposição do produto para este lote do kit de reagente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4564 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 4564](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2024.

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: 4563

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4563 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Implanew Materiais Odontológicos - Uclas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina. Nome Comercial: Uclas. Nome Técnico: Componentes de Implante Odontológico. Número de registro ANVISA: 80315820016. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CM33UCTIARPS25. Números de série afetados: 2310042E.

Problema:

O produto CM33UCTIARPS25 - Ucla de Titânio cm 3.3 com Parafuso do Implante Sextavado 1.2 ALT. 2.5, que deveria ser guarnecido de um parafuso de altura de 2,5 mm, conforme descrição do produto, foi embalado e distribuído guarnecido de parafusos de altura 1,5mm, em cada unidade que compõe o Lote 2310042E (300 peças).

Data de identificação do problema pela empresa: 14/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Implanew Materiais Odontológicos. 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: Implanew Materiais Odontológicos - CNPJ: 04.682.046/0001-99. Endereço: R. Mandaguari, 1612 - Emiliano Pernetá - Pinhais - Paraná. Tel: (41) 3033-0181. E-mail: deivid@implanew.com.br.

Fabricante do produto: Implanew Materiais Odontológicos Ltda. - Rua Mandaguari, 1612, Bairro Emiliano Pernetá - Pinhais/PR - Brasil.

Recomendações:

Segregação de todos os produtos CM33UCTIARPS25 - Ucla de Titânio cm 3.3 com Parafuso do Implante Sextavado 1.2 ALT. 2.5, de Lote 2310042E, e tão logo seja possível, realizar a devolução à Implanew, através de postagem por Envio por Logística Reversa, emitido pela Implanew.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4563 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 4563](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2024.

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: 4562

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4562 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Balt Brasil Produtos Médicos LTDA - Sistema de COIL Optima.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de COIL Optima. Nome Técnico: Implante para Aneurisma. Número de registro ANVISA: 81936210021. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: OPTI0101CSS10; OPTI0154CSS10; OPTI0202CSS10; OPTI0202HSS10; OPTI0256CSS10; OPTI0306CSS10; OPTI0310CSS10; OPTI0358CSS10; OPTI0510HSS10; OPTI0615HST10; OPTI1030HST10. Números de série afetados: F230800639; F230800679;

F230800655; F230800632; F230800617; F230800644; F230800638; F230800658; F230800628; F230800633; F230800616; F230800668.

Problema:

Foi identificado que alguns lotes do Sistema de Espiral Optima podem não apresentar a marca radiopaca (RO) distal de 3 cm visível sob fluoroscopia. Desde janeiro de 2024, a Balt USA recebeu seis reclamações globais relacionadas a esse problema. Até o momento, a fabricante não recebeu relatos de danos aos pacientes relacionados a nenhuma dessas reclamações.

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

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Balt Brasil Produtos Médicos LTDA. 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: Balt Brasil Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 12.236.355/0002-44. Endereço: Avenida: Bem - Te- Vi nº 77 - conjunto: 61-81 e 82 - São Paulo - SP. Tel: 11 988202999. E-mail: claudia.gimenes@baltgroup.com.

Fabricante do produto: Balt USA, LLC. - 29 Parker, Irvine - California, 92618, Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para evitar qualquer problema com o dispositivo com o possível problema de a marca radiopaca não estar visível, a empresa decidiu fazer o recolhimento do produto.

Como alternativa, a empresa recomenda que o produto com lotes potencialmente afetados seja testado quanto à presença da marca radiopaca usando um equipamento de exame de imagem por fluoroscopia disponível (antes de um procedimento clínico). Caso o dispositivo não tenha sido afetado devolva para o seu estoque de produtos aprovados para venda sem necessidade de mais nenhuma ação. Se a imagem não contiver a marca radiopaca, entre em contato com a Balt Brasil no e-mail claudia.gimenes@baltgroup.com e qualidade.br@baltgroup.com para iniciar o processo de devolução do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4562 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 4562

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2024.

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: 4561

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4561 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Kit de Procedimento de Dilatação Percutânea BLUperc® com Tubo de Traqueostomia bluselect® (80228990166); Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUgriggs® com pinça e Tubo de traqueostomia BLUselect (80228990167); Tubos de traqueostomia com cânula interna lisa e fenestrada e Cuff Soft Seal® (80228990182); Tubos de traqueostomia Portex BLUselect (80228990185); Tubos de Traqueostomia Bluselect® Suctionaid® (80228990155).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Kit de Procedimento de Dilatação Percutânea BLUperc® com Tubo de Traqueostomia bluselect® (80228990166); Kit de procedimentos de dilatação percutânea BLUgriggs® com pinça e Tubo de traqueostomia BLUselect (80228990167); Tubos de traqueostomia com cânula interna lisa e fenestrada e Cuff Soft Seal® (80228990182); Tubos de traqueostomia Portex BLUselect (80228990185); Tubos de Traqueostomia Bluselect® Suctionaid® (80228990155). Nome Técnico: Kit de Traqueostomia. Número de registro ANVISA: 80228990166; 80228990167; 80228990182; 80228990185; 80228990155. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80228990166) 101/561/080; (80228990167) 101/541/080; (80228990182) 101/812/080; (80228990185) 101/800/080; (80228990155) 101/870/080. Números de série afetados: (80228990166) 3906566; (80228990167) 3912758; (80228990182) 3989255; (80228990185) 4037971; (80228990155) 4051928.

Problema:

A Smiths Medical identificou a possibilidade de desconexão do balão piloto da linha de insuflação da traqueostomia em lotes específicos dos produtos BLUselect®, BLUgriggs® e BLUperc® devido a um defeito de fabricação.

Ventilação inadequada e a um risco aumentado de aspiração para o paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA2404-02 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 que estão listados nesta notificação 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 dentro de 10 dias após o recebimento deste, para confirmar sua compreensão desta notificação. Entre em contato com seu representante local para obter um produto de substituição e/ou um crédito Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4561 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 resposta do cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4561](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2024.

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 22.08.2024.