

**Área:** GGMON

Número: 4589

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4589 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Dispositivo Descartável Permutador de Calor e Umidade Thermovent Portex (80228990098); Cânula Nasofaríngea Portex (80228990096).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Dispositivo Descartável Permutador de Calor e Umidade Thermovent Portex (80228990098); Cânula Nasofaríngea Portex (80228990096). Nome Técnico: Permutador de Calor e Umidade; Cânulas. Número de registro ANVISA: 80228990098; 80228990096. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80228990098) 100/582/000; (80228990096) 100/210/070; 100/210/080; 100/210/090. Números de série afetados: (80228990098) 4109288; 4088214; 4088214; (80228990096) 4127687; 4088205; 4125005; 4107296; 4089150.

**Problema:**

A Smiths Medical identificou que há incerteza na integridade da selagem da embalagem estéril de produtos esterilizados, embalados entre 20 de janeiro de 2021 e 27 de agosto de 2021.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA2406-03 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](mailto: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.
2. 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.

3. Para mais informações, entre em contato com a Smiths Medical utilizando as informações de contato enviadas na notificação.

Distribuidores: caso tenham distribuído esses produtos possivelmente 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](mailto:dl-latamquality@icumed.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4589 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 4589](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2024.

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: 4588

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

Alerta 4588 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diasorin Ltda - Família Liaison® Testosterone Xt.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraná. Nome Comercial: Família Liaison® Testosterone Xt. Nome Técnico: Testosterona. Número de registro ANVISA: 10339840549. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 Testes. Números de série afetados: 136248, 136663, 136663A, 136842,

136981, 136981A, 136981B.

**Problema:**

A Diasorin determinou que os lotes de kit afetados do Liaison® Testosterone XT podem produzir resultados falsamente baixos em amostras abaixo de 2 ng/mL. Valores medianos abaixo de 2 ng/mL mostram um viés negativo para os valores medianos listados nas Instruções de Uso. O viés negativo em amostras abaixo de 2 ng/mL pode impactar a interpretação dos resultados em relação às alegações de intervalo de referência para as populações de mulheres adultas e populações pediátricas.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSN-2024-02 sob responsabilidade da empresa Diasorin 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: Diasorin Ltda - CNPJ: 01.896.764/0001-70. Endereço: Avenida Ermano Marchetti, 1435 - 14º Andar - Lapa - São Paulo - SP. Tel: 11 3618-6019. E-mail: [ricardo.monteiro@diasorin.com](mailto:ricardo.monteiro@diasorin.com).

Fabricante do produto: Diasorin INC - 1951 Northwestern Ave. Stillwater, MN 55082 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

Interromper o Uso, destruir o estoque remanescente e os Resultados de testes de pacientes abaixo de 2ng/mL devem ser revisados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4588 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 4588](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2024.

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: 4587

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4587 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Dispositivo de Função Pulmonar.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Espírito Santo; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Dispositivo de Função Pulmonar. Nome Técnico: Analisador de Gases Respiratórios. Número de registro ANVISA: 80102512313. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vyntus CPX. Números de série afetados: Os dispositivos fabricados antes de junho de 2023 ou com um número de série anterior a 04I00122 são potencialmente afetados.

**Problema:**

A VR Medical foi informada pela Vyaire Medical GmbH a necessidade de realizar uma ação de campo voluntária para o Twin Tube (V-707327) e Twin Tube Probenschlauch (707004) devido à possibilidade de separação do bocal durante o uso no paciente. O componente separado pode cair na boca do paciente, resultando em risco potencial de asfixia, que pode levar a uma obstrução das vias aéreas, exigindo intervenção médica para evitar lesões.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-24-002 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. 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: 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: 11 38857633. E-mail: [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br).

Fabricante do produto: Vyaire Medical GmbH - Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Alemanha.

**Recomendações:**

Conforme orientado na Carta ao Cliente, os usuários deverão realizar uma inspeção de 100% do estoque físico para identificar e isolar os dispositivos potencialmente afetados. Uma vez identificados e segregados, deverá ser executado o teste de extração, conforme descrito no "Apêndice A - Teste de extração", da Carta de Segurança, para verificar se o bocal está adequado antes do uso. Para garantir a segurança do paciente, todos os dispositivos potencialmente afetados devem ser testados de acordo com o teste de extração. Os dispositivos que forem aprovados no teste de extração podem ser devolvidos ao estoque e usados com segurança.

Os itens que não passarem no teste de extração - itens impactados de fato - deverão ser devolvidos para posterior troca, conforme necessário.

Dúvidas sobre esta ação de campo devem ser direcionadas para VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, por meio do Tel: 11 38857633 ou E-mail: [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4587 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](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4587](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2024.

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.

---

**Fonte:** Anvisa, em 05.09.2024.