

Área: GGMON

Número: 4603

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4603 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Multicut Solo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Santa Catarina. Nome Comercial: Multicut Solo. Nome Técnico: Morceladores. Número de registro ANVISA: 80047309178. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: LâminasMultiCut 400 acessórios do Morcelador. Números de série afetados: Os números de lote/série estão descritos no Anexo I.

Problema:

A empresa recebeu informações de que o poder de sucção das lâminas MultiCut pode diminuir durante o uso, fazendo com que o morcelador perca desempenho durante a cirurgia. A cirurgia pode ser concluída com uma potência de sucção reduzida. No entanto, é importante notar que tal procedimento pode resultar em um prolongamento do tempo de recuperação do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MB350-MB400 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Correção de partes/peças.

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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489 bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: jfmenezes@medstar.com.br.

Fabricante do produto: Asclepion Laser Technologies GMB - Bruesseler Str. 10 07747 JENA - Alemanha.

Recomendações:

1. Efetuar a substituição do anel O-ring: o anel O-ring responsável pela vedação (2 mm) deve ser substituído por outro (2,2 mm). Isso pode ser feito pelo usuário ou distribuidor, não sendo necessário um técnico;
2. Mais informações e instruções para troca do anel O-ring veja na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4603 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](#)

[Anexo I](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4603](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/07/2024.

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: 4602

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4602 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda - Sistema de Processamento de Lâminas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Processamento de Lâminas. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras – fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80000230071. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: CoverStainer CS10030. Números de série afetados: CS100-10467; CS100-10639; CS100-10627; CS100-10625; CS100-10694; CS100-10837; CS100-10938; CS100-10761; CS100-11065; CS100-10854; CS100-10744; CS100-10880; CS100-10468; CS100-10661; CS100-10758; CS100-11058; CS100-11073; CS100-11043; CS100-10862; CS100-10873; CS100-11057; CS100-10466; CS100-10582; CS100-10831; CS100-10687; CS100-10808; CS100-10782; CS100-10860; CS100-10972;

CS100-10982; CS100-10989; CS100-10990; CS100-11047; CS100-11031; CS100-11020;
CS100-11076; CS100-10765; CA100-11090.

Problema:

Identificada rachadura no canto superior esquerdo da porta inferior do instrumento CoverStainer, próximo aos parafusos de fixação da porta. O instrumento ainda pode ser usado para concluir os testes. Os diagnósticos não sofrem alteração.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código PI000000181 - CoverStainer sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Comunicação aos clientes; Correção de partes peças; 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: Agilent Technologies Brasil Ltda - CNPJ: 03.290.250/0001-00.
Endereço: Alameda Araguaia 1142 - Barueri - SP. Tel: 12 944895883. E-mail:
gustavo.storti@agilent.com.

Fabricante do produto: Agilent Technologies Singapore (International) - No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923 1 - República da Cingapura.

Recomendações:

Monitore o seu dispositivo e contacte o serviço de assistência caso detecte um problema com o vidro plexiglass na porta dianteira inferior.

-Caso o vidro plexiglass da porta dianteira inferior esteja partido, interrompa imediatamente o funcionamento do instrumento.

-Não remova a porta dianteira inferior e não utilize o instrumento sem a tampa.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4602 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 4602

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2024.

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 13.0.2024.