

Área: GGMON

Número: 4607

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4607 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Luva cirúrgica de Látex.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Medix Brasil Luva cirúrgica de Látex. Nome Técnico: Luvas Cirúrgicas. Número de registro ANVISA: 80495510064. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Medix Brasil Luva Cirúrgica Látex com Pó. Números de série afetados: 00422PW; 01623PW.

Problema:

Ocorrência de um desastre ambiental durante o processo de embalagem e esterilização dos lotes mencionados, que pode comprometer a segurança do produto, afetando a integridade das embalagens e, conseqüentemente, a esterilização dos itens.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 011/24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil 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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: qualidade@medixbrasil.com.br.

Fabricante do produto: Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd - Qinlan Industrial Park Tianchang City, Anhui Province, China - China, República Popular.

Recomendações:

Verificar imediatamente, se ainda possui em seu estoque os lotes informados;

Cessar a distribuição/comercialização e uso do produto de forma imediata;

Mantenha os produtos em quarentena até a coleta;

Ao distribuidor: Identifique através do seu Mapa de Distribuição, os clientes ao qual os lotes foram

comercializados, e encaminhe aos mesmos o Comunicado ao cliente final - COM-GQ - 011.24;

Quando em posse do quantitativo total do produto comercializado, entre em contato com a Medix Brasil até o dia 28/10/2024, através do e-mail: recolhimento@medixbrasil.com.br, informando a quantidade em estoque segregada para que possamos dar seguimento ao processo recolhimento;

Ao cliente final: entre em contato com seu distribuidor para providenciar a coleta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4607 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4607](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/08/2024.

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: 4606

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4606 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito

Santo; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy EV300; Trilogy EVO, Trilogy EVO O2. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips Respironics tomou conhecimento de que os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 não estão em conformidade com os requisitos de Alarme de Obstrução especificados nos Cláusulas 201.12.4.108 da ISO 80601-2-12 e 201.12.4.107 da ISO 80601-2-72. As normas especificam que o atraso máximo da obstrução para o alarme não deve ser superior a 2 ciclos respiratórios ou 5 segundos, o que for maior. No entanto, o atraso atual do alarme de obstrução é de 65 segundos, o que representa um atraso de 60 segundos maior do que o exigido pelas normas.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-SRC-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

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: Respironics, INC. - 1001 Murry Ridge Ln, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Recomendações:

1- Consulte a versão mais atualizada do Manual de Instruções de Uso (IFU), seguindo as orientações fornecidas em caso de obstrução.

2- Não dependa exclusivamente do Alarme de Obstrução para determinar se ocorreu um evento de obstrução. Conforme a Seção 6.9.2 do Manual de Instruções de Uso (IFU), assegure-se de que os alarmes mencionados abaixo estejam ativados. Outros alarmes relevantes que podem ocorrer durante uma obstrução incluem:

- Alta Pressão Inspiratória;
- Circuito Desconectado;
- Volume Corrente Baixo;
- Baixa Ventilação por Minuto;
- Baixa Frequência Respiratória;
- Baixo Pico de Pressão Inspiratória;

- Reinalação Detectada;

3- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4606 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 4606](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/07/2024.

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 17.09.2024.