

Área: GGMON

Número: 4693

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4693 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Mesa de Operações.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operações. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80102512640. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: TruSystem 7000; TruSystem 7000dV. Números de série afetados: 109013659; 109296568; 109531871.

Problema:

A VR Medical foi informada que a Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para o TruSystem Mesa Cirúrgica 7000 devido a relatos de clientes afirmando que as baterias e seus conectores sofreram curtos-circuitos elétricos e/ou emitiram fumaça. A investigação dos relatos identificou que o cabo de alimentação que corre ao longo da bateria foi posicionado incorretamente sob a bateria após a substituição. Esse problema só ocorre após a manutenção se a bateria tiver sido posicionada incorretamente durante a substituição.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-056 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

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, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista Cep: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG - Alemanha - Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos clientes (distribuidor):

Até que a Baxter forneça o kit de substituição da bateria, entre em contato com os clientes que tiveram suas baterias substituídas recentemente para inspecionar e confirmar o posicionamento

preciso da bateria e do cabo de alimentação.

Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação preenchendo o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com, sac@vrmedical.com.br, faleconosco@baxter.com. A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a opção correspondente no formulário de resposta.

Ações a serem tomadas pelos clientes (profissional de saúde e diretor cirúrgico):

1. Assim que estiver disponível, a Baxter entrará em contato com você para implementar a melhoria do design nas mesas cirúrgicas impactadas. As substituições de bateria devem ser realizadas somente por pessoal autorizado, treinado e certificado pela Baxter.
2. Preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com, sac@vrmedical.com.br, faleconosco@baxter.com. A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
3. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, observe que responder o formulário de resposta ao cliente da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.
4. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles e marque a opção correspondente no formulário de resposta.

Mais informações e suporte:

Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com e chamados.lhr@baxter.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4693 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**](#)

[**Formulário de Resposta**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4693**](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/10/2024.

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: 4692

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4692 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda - Instrumental LCU & DDA Link.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Instrumental LCU & DDA Link. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico. Número de registro ANVISA: 82066930005. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 130-394/01 - Cabo de lima com engate rápido, direito, aço inoxidável. Números de série afetados: C233034.

Problema:

Devido a reclamações, o fabricante tomou conhecimento de problemas relacionados à alça universal. Nas três reclamações mais recentes recebidas, uma falha imediata de material ocorreu no intraoperatório quando o instrumento foi usado pela primeira vez. O instrumento quebrou no meio.

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

Ação:

Ação de Campo Código R-2024-07 sob responsabilidade da empresa Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda. Recall somente de itens novos (nunca foram utilizados no intraoperatório). Como o lote mencionado nesse formulário já havia sido utilizado em cirurgia, ele não está coberto por essa Ação de campo de acordo com instruções do 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: Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda - CNPJ: 33.657.031/0001-79. Endereço: R. Inacio Luís da Costa, nº 1632, Salas 5 e 6 - Parque São Domingos - São Paulo - SP. Tel: 11 948840605. E-mail: clariana.gomes@linkbrasil.de.

Fabricante do produto: Waldemar Link GMBH & CO. KG - Barkhausenweg 10, 22339 Hamburgo, Alemanha.

Recomendações:

Identifique os produtos potencialmente afetados.

Devolva-nos o formulário de resposta e confirme o respectivo status para cada produto.

o Usado no intraoperatório: Você pode ficar com o instrumento.

o Novo: Devolver o produto ao detentor do registro no Brasil.

A substituição dos produtos afetados não acarretará nenhum custo para você.

A empresa reforça que se o instrumental já tiver sido utilizado no centro cirúrgico, ele poderá continuar em uso de acordo com o fabricante.

Caso tenha alguma dúvida sobre a aquisição de substitutos para cirurgias futuras, entre em contato com o representante de vendas local ou com o atendimento ao cliente dos produtos Link.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4692 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4692](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2024.

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: 4691

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4691 (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; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, sensor de fluxo de deposição Trilogy EV300. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips Respironics tomou conhecimento de um possível problema durante o uso de nebulizadores em linha com determinadas configurações de dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300. O uso de nebulizadores em linha em determinados locais pode resultar no acúmulo de depósitos de aerossol no sensor de fluxo interno do dispositivo com o tempo. Os sensores de fluxo impactados podem resultar em medições de fluxo imprecisas nas circunstâncias descritas no aviso de segurança anexo a essa notificação. Os aerossóis nebulizados que se acumulam com o tempo podem impactar permanentemente o sensor de fluxo interno. Todos os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 que historicamente tenham sido usados com um nebulizador em linha com determinadas configurações podem ser afetados. Se o seu dispositivo nunca foi usado com um nebulizador em linha, ele não foi afetado por esse problema e pode continuar a ser usado. Continue usando seu nebulizador em linha de acordo com as orientações deste aviso.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-SRC-013 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Comunicação aos clientes.

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:

-Todos os usuários do Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300, independentemente do nebulizador em linha usado:

Conforme indicado nas Instruções de Uso (IdU), no modo de controle de volume, certifique-se de que o alarme de Pressão Inspiratória Alta (HIP) esteja configurado adequadamente e seja compatível com a condição do paciente.

Conforme indicado nas IdU, caso ocorra o erro de ventilador inoperante, certifique-se de possuir uma fonte alternativa de ventilação disponível.

Recomendações completas no item 4 do aviso de segurança anexo a essa notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4691 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4691](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2024.

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: 4690

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4690 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de Pacientes Intellivue.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Monitor de Pacientes Intellivue. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA:

10216710215. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IntelliVue MX400 Patient Monitor. Números de série afetado: DE35114876.

Problema:

Durante um processo de produção, a Philips tomou conhecimento de uma fonte de alimentação dos Monitores de Paciente IntelliVue MX400/430/450/500/550 com um parafuso de aterramento partido ao desconectar o cabo de aterramento do conector de aterramento equipotencial.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-HPM-030 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 Medizin Systeme Boblingen - Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen - Alemanha.

Recomendações:

-Por favor, verifique se o conector equipotencial está quebrado (consulte a Figura 1 da Carta ao Cliente). Se sim, retire o dispositivo de uso.

-Repasse este aviso para todos aqueles dentro da sua organização que precisam receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

-Por favor, preencha e devolva o formulário de resposta no final desta carta para a Philips imediatamente após o recebimento deste aviso e no mais tardar em 30 dias.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4690 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4690](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2024.

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 27.11.2024.