

**Área:** GGMON

Número: 4712

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4712 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alfa Med Sistemas Médicos Ltda - Monitor Multiparamétrico Vita.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Monitor Multiparamétrico Vita. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80629370013. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vita 600. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série.

**Problema:**

A empresa recebeu reclamações de alguns clientes relatando que o display de alguns equipamentos Vita 600 apresentava uma linha horizontal, podendo haver dificuldade na visualização dos dados na tela do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/10/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001-24 sob responsabilidade da empresa Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Conserto da peça defeituosa.

**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: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda - CNPJ: 11.405.384/0001-49. Endereço: Rua Hum, 55 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 31 99321-5880. E-mail: [leonardo.silva@alfamed.com](mailto:leonardo.silva@alfamed.com).

Fabricante do produto: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda - Rua Hum, 55 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - Brasil.

**Recomendações:**

Ao identificar alguma avaria (linhas ou faixas horizontais indevidas) na visualização da imagem do equipamento, acionar imediatamente o suporte técnico da Alfa Med para as devidas tratativas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4712 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 Números de Série](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4712](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/10/2024.

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: 4711

Ano: 2024

**Resumo:**

Alerta 4711 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bypro Medical Indústria e Comércio de Dispositivos Médicos Ltda - Ponta Ultrassônica Bypro.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Ponta Ultrassônica Bypro. Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 82575179001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1020101 - Ponta Ultrassônica BYPRO 10 x 4,0 x 0,55, 5 dentes. Números de série afetados: 23/1010.

**Problema:**

Foi detectada uma alteração dimensional da rosca, sofrida após o processo de tratamento térmico.

Causa Raiz: a inspeção dimensional da rosca era realizada somente após o recebimento dos Blanks na empresa (etapa inicial do processo de fabricação), e não após o processo de Tratamento Térmico (segunda etapa do processo de fabricação).

Como riscos não foram detectados, não há possíveis consequências ao usuário, uma vez que trata-se de queixa técnica ocorrida isoladamente e a alteração na dimensão da rosca compromete a

função do produto, uma vez que o mesmo não pode ser encaixado no equipamento. Ou seja, o problema é detectado antes do uso.

O recolhimento dos produtos no cliente foi uma ação de resguardo e precaução adotadas pela empresa. Como é de praxe, os usuários possuem produtos e equipamentos reserva no momento do procedimento, o que não leva a possíveis consequências ao paciente, pois o equipamento é substituído imediatamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/08/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/23 sob responsabilidade da empresa Bypro Medical Indústria e Comércio de Dispositivos Médicos 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: Bypro Medical Indústria e Comércio de Dispositivos Médicos Ltda - CNPJ: 45.142.465/0001-15. Endereço: Avenida Bento da Silva Bueno, 806, Sala 01, 02 e 03 - Paraíso CEP: 07.794-105 - Cajamar - SP. Tel: 55 11 99766 2360. E-mail: [qualidade@bypromedical.com.br](mailto:qualidade@bypromedical.com.br).

Fabricante do produto: Bypro Medical Indústria e Comércio de Dispositivos Médicos Ltda - Avenida Bento da Silva Bueno, 806, Sala 01, 02 e 03 Paraíso 07794105, Cajamar - SP - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa solicita que o lote 23/1010 seja segregado e devolvido. Maiores informação na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4711 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 4711](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/11/2024.

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: 4710

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4710 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Kit de Cânula Descartável Juggerloc.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Kit de Cânula Descartável Juggerloc. Nome Técnico: Kit Instrumental. Número de registro ANVISA: 80044689032. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 110027357 - Kit de Cânula Descartável Juggerloc. Números de lotes afetados: 2490256, 2446326.

**Problema:**

A Zimmer Biomet está conduzindo um recall de dispositivo médico de um lote específico do produto JuggerLoc Disposable Cannula Kit - Drill Guide. A Zimmer Biomet recebeu diversas reclamações com relatos de que as guias estavam visivelmente deformadas quando retiradas da embalagem. Após investigação, atribuiu-se a deformação ao processo de limpeza utilizado na fabricação pelo fornecedor.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código ZFA 2024-00149 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil 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: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48. Endereço: Avenida das Nações Unidas, 14261 - 5º andar- Sala 05.112 Vila Gertrudes - Cep 04794000 - São Paulo - SP. Tel: 11 95307-8126. E-mail: [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).

Fabricante do produto: Zimmer Surgical, Inc. - 1800 West Center Street - Waesaw, Indiana 46581-0587 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

**Informações ao Distribuidor:**

1. Examinar esta notificação e assegurar que os membros da equipe afetados estejam cientes do conteúdo.
2. Localizar imediatamente os produtos afetados em seu estoque e colocá-los em quarentena.
3. Devolver imediatamente todos os produtos afetados do seu distribuidor e dos hospitais afetados dentro do seu território.
  - a. Preencher o Formulário de Certificação de Devolução de Estoque (Anexo I da Carta ao Cliente) para cada devolução e enviá-lo para [CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com](mailto:CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com). É necessário enviar este formulário mesmo que não haja produtos afetados disponíveis para devolução no seu território.
  - b. Para devoluções internacionais, solicite uma IRA (autorização de devolução internacional) pelo e-mail [zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com](mailto:zimmerbiometintlirarequests@zimmerbiomet.com).
  - c. Inclua uma cópia física do Anexo 1 em cada caixa da sua remessa de devolução para agilizar o processamento.
  - d. Escreva "RECALL" do lado de fora das caixas de devolução.

Caso permaneçam dúvidas ou questionamentos após a leitura deste aviso, entre em contato com o Atendimento ao Cliente pelo e-mail [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).

**Recomendações ao usuário e pacientes:**

1. Caso seja identificada algum tipo de reação adversa com o uso desse produto, a reclamação pode ser direcionada por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).
2. Pode ser também relatada por Telefone: 1-800-332-1088 para solicitar um formulário de relatório.
3. Mantenha a Zimmer Biomet Brasil Ltda informada sobre quaisquer eventos adversos associados a este produto ou a qualquer outro produto, por e-mail para [rabrasil@zimmerbiomet.com](mailto:rabrasil@zimmerbiomet.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4710 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 4710](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2024.

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 09.12.2024.