

Área: GGMON

Número: 4775

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4775 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Infinity CentralStation.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Infinity CentralStation. Nome Técnico: Central de Monitorização de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10407370129. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MS26800 - Infinity CentralStation. Números de série afetados: 1OQ89M-00678 / 1OQ8CA-00668 / 1OQ8CA-00646.

Problema:

Durante nossas atividades de vigilância do mercado global, tomamos conhecimento de casos em que os novos alto-falantes Edifier (enviados em abril de 2023 ou após essa data) não anunciam quando configurados no modo analógico, o que pode levar a um atraso no tratamento do paciente. Não houve nenhuma lesão ao paciente nesses casos relatados em nossas atividades de vigilância pós-comercialização. Além disso, nenhuma das reclamações relatadas ocorreu durante o uso, todas foram preocupações levantadas durante a instalação dos alto-falantes da Infinity Central Station com um extensor Blackbox/KVMA (teclado, vídeo, mouse, áudio). O problema ocorre após a perda de energia ou quando a energia é desconectada do alto-falante. Para continuar a operar os alto-falantes no modo analógico, a configuração inicial (ou seja, a ordem correta de conexão) precisa ser repetida.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 8 - PR151781 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28.

Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail:

alice.moraes@draeger.com.

Fabricante do produto: Draeger Medical System, Inc. - 6 Tech Drive - Andover.

Recomendações:

Nosso serviço Dräger entrará em contato com os clientes afetados e marcará um horário para a substituição do pistão gratuitamente.

Não há qualquer restrição de uso para equipamentos não listados nesse aviso.

Caso seu equipamento esteja listado nesse aviso, utilize seu equipamento observando as instruções de uso e orientações indicadas na "Carta ao Cliente".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4775 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 4775](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/12/2024.

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: 4774

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4774 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Cânula Arterial Select Series.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Cânula Arterial Select Series. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 10349001165. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 72422. Números de série afetados: 2023071075, 202309C075.

Problema:

A Medtronic está informando sobre o recolhimento de sete lotes específicos de cânulas arteriais

com rotulagem incorreta, conforme modelo e lotes listados. Durante o processo de fabricação dos sete números de lote especificados, os produtos dos modelos listados na carta foram rotulados incorretamente com um tamanho incorreto. Com base nas reclamações recebidas, a Medtronic não pode determinar o número exato de unidades rotuladas incorretamente, mas confirma-se que pelo menos uma cânula de cada um dos números de lote listados foi rotulada incorretamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1463 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Devolva todos os produtos ao DC local no país para o tipo Hold.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Perfusion Systems e Medplast Medical Inc - Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive, Minneapolis - Medplast Medical Inc 620 Watson SW Grand Rapids MI 49504 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

Identifique e coloque em quarentena imediatamente todos os produtos não utilizados listados em seu estoque.

- Devolva o produto não utilizado e listado em seu inventário para a Medtronic. Seu representante de vendas da Medtronic pode ajudá-lo na devolução do produto afetado, conforme necessário.

- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie um e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com. Este formulário deve ser devolvido mesmo que você não tenha nenhum produto afetado em sua posse.

- Compartilhe essa notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado. Se o produto listado acima tiver sido encaminhado para outra instalação, notifique a instalação sobre este Recall de Dispositivo Médico Urgente da Medtronic.

- Por favor, mantenha uma cópia desta comunicação em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4774 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 Confirmação do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4774](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2024.

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: 4773

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4773 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Rotem sigma complete (80003610538); Rotem sigma complete + hep (80003610553).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Rotem sigma complete (80003610538); Rotem sigma complete + hep (80003610553). Nome Técnico: Produto para Avaliação da Hemostasia. Número de registro ANVISA: 80003610538; 80003610553. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80003610538) 20 x 1 testes; (80003610553) Kit suficiente para 20 x 1 testes. Números de lotes afetados: (80003610538) Todos os lotes a partir do lote S221203; (80003610553) Todos os lotes a partir do lote S221204.

Problema:

O fabricante recebeu uma reclamação que relata que os resultados do Fibtem C A5 obtidos com cartuchos produzidos a partir dos lotes mencionados acima podem apresentar um viés em comparação com medições feitas com lotes anteriores. Este viés está relacionado a uma população dentro do contexto obstétrico, o que pode exigir um ajuste nos algoritmos de manejo de sangramento para evitar uma transfusão inadequada de plasma fresco congelado ou crioprecipitado, ou a infusão de concentrado de fibrinogênio. A diferença no desempenho pode ser atribuída à adição de um segundo inibidor de plaquetas, tirofiban, que foi incorporado para melhorar a formulação do Fibtem e eliminar a dependência da contagem de plaquetas nos cartuchos produzidos a partir dos números de lote informados.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código C-PBM-2024-03 sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: msantos2@werfen.com.

Fabricante do produto: Tem Innovations GMBH - Martin-Kollar-Strasse 1581829 Munich - Alemanha.

Recomendações:

Se você utilizar um algoritmo de manejo de sangramento para Rotem sigma, é importante considerar o seguinte:

Os algoritmos de manejo de sangramento Rotem geralmente são estabelecidos e clinicamente validados usando o sistema Rotem delta. Com a introdução do Rotem sigma (utilizando os números de lote mencionados acima), sugerimos uma revisão dos seus algoritmos atuais, levando em consideração os dados de desempenho da comparação entre o método Rotem delta e Rotem sigma, conforme listado no apêndice H ou I do Manual do Usuário do Rotem sigma (P/N 0006000370 Rev. 01 setembro de 2022).

Com base no exposto, recomendamos que você reavalie os limiares de seu algoritmo de manejo de sangramento.

Se você optar por modificar qualquer um dos seus algoritmos de manejo de sangramento com base nos dados de comparação de métodos no Manual do Usuário do ROTEM sigma, certifique-se de informar todos os usuários afetados.

Documente a ciência desta notificação no Formulário de Resposta do Cliente e devolva o formulário preenchido e assinado para o endereço de e-mail: qualidadebr@werfen.com.

Compartilhe esta informação com seus usuários clínicos e equipe de laboratório e siga seus procedimentos internos.

Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas dentro da sua organização.

Relate todos os incidentes graves suspeitos relacionados ao produto para o fabricante, distribuidor, ponto de contato local e, se apropriado, para a Autoridade Local Competente.

Guarde uma cópia desta notificação para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4773 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 da área médica - FIBTEM

Formulário de Resposta do Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4773

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/12/2024.

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 28.01.2025.