

Área: GGMON

Número: 4853

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4853 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - Família Masstox TDM Série A Parameter Set - Antimycotic Drugs/Extended in serum/plasma. Ação de campo concluída pela empresa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Masstox TDM Série A Parameter Set - Antimycotic Drugs/Extended in serum/plasma. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 10350840346. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 2 x (5 x 1 mL) (liofilizado); 4 x 1 mL (liofilizado). Números de série afetados: 4922, 1624.

Problema:

O fabricante do produto, Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, enviou comunicado à Biosys (detentora do registro do produto no Brasil), informando que após novos dados de estudos de estabilidade em uso dos lotes 4922 e 1624 dos produtos supracitados (controles e calibrador para antimicóticos), não se pode confirmar as informações sobre a estabilidade após reconstituição, em temperaturas de armazenamento de 20 a 25°C e de 2 a 8°C, conforme consta nas instruções de uso disponibilizadas com os produtos, para os analitos anidulafungina, micafungina, 5-fucitosina e caspofungina. Adicionalmente, verificou que podem ocorrer efeitos de adsorção se os produtos reconstituídos forem armazenados em frascos de vidro.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código OC1495 sob responsabilidade da empresa Biosys 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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79. Endereço: Rua Coronel Gomes Machado 358 - Centro Cep: 24.020-002 - Niterói - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH - Am Haag 12, 82166 Gräfelfing - Alemanha.

Recomendações:

As instruções de uso devem ser substituídas pelas versões subsequentes (vigentes), conforme

informado no Comunicado enviado ao cliente. Recomenda-se ainda que os lotes 4922 e 1624 dos produtos supracitados (controles e calibrador para antimicóticos) não sejam utilizados, se o prazo de validade especificado na instrução de uso vigente for excedido após reconstituição ou se os produtos reconstituídos forem armazenados em recipientes de vidro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4853 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 4853](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/03/2025.

Data da entrada da conclusão para a Anvisa: 26/03/2025.

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.

Em 26/03/2025 a empresa protocolou a conclusão da ação de campo. As instruções de uso foram atualizadas no site da Anvisa.

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: 4852

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4852 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de Ultrassom.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultrassom. Número de

registro ANVISA: 80071269011. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Venue Go; Venue Fit. Números de série afetados: Ver Lista de Dispositivos Envolvidos.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que a bateria de determinados sistemas de ultrassom Venue Go e Venue Fit com versões de software R2, R3 e R4 pode desenvolver uma falha interna que pode resultar em fumaça ou incêndio.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 78101 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. - Calle Valle del Cedro 1551 - Juarez - 32575 - Chihuahua, México.

Recomendações:

Você pode continuar a usar seu sistema Venue Go e Venue Fit após seguir as ações abaixo:

- 1) Desligue o sistema e desconecte-o da tomada.
- 2) Remova as baterias do sistema seguindo as instruções fornecidas no Manual do Usuário, Capítulo 3. Essas instruções também são fornecidas na Carta ao Cliente no Anexo A para Venue Go e no Anexo B para Venue Fit.
- 3) Verifique a data de fabricação das baterias do sistema observando a etiqueta na parte inferior de cada bateria (consulte a Figura 1). A data de fabricação é exibida como AAAA-MM para o ano e mês de fabricação.
- 4) Calcule a idade de cada uma das baterias do sistema.
- 5) Se alguma das baterias tiver mais de 2 anos:
 - a. Com o sistema desconectado, reinsira as baterias, ligue o sistema e deixe-o ligado para descarregar as baterias.
 - b. Quando o indicador de capacidade da bateria mostrar dois segmentos ou menos (consulte a Figura 2), desligue o sistema e remova as baterias conforme a etapa 2.
 - c. Descarte as baterias de acordo com os regulamentos locais.

Nota: Após a remoção da bateria, você pode continuar a usar o sistema com o uso do cabo de alimentação CAAC. O sistema está é totalmente funcional sem a bateria.

6) Se as baterias tiverem menos de 2 anos, você pode continuar a usar a bateria até que ela atinja 2 anos, momento em que repita deve repetir as instruções na etapa 5.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4852 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 Dispositivos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4852](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/03/2025.

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 06.05.2025.