

Área: GGMON

Número: 4867

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4867 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Bomba de Infusão CADD.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Infusão CADD. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80228990132. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 21-2111-0300-17, 21-2111-0402-17L, 21-2120-0103-17, 21-2120-0105-17L. Números de série afetados: Vide Lista de produtos envolvidos.

Problema:

A empresa Smiths Medical identificou os seguintes problemas associados ao potencial de danos térmicos e com alarme de oclusão das bombas de infusão CADD.

Danos térmicos:

Problema 1: Danos à placa de circuito dentro do compartimento da bateria recarregável que podem causar o derretimento do compartimento de plástico.

Problema 2: Danos à placa de circuito do módulo de comunicação sem fio que podem causar o derretimento do invólucro de plástico da bateria deste módulo.

Problema 3: Separadores de bateria danificados ou desalojados, ou material estranho no compartimento da bateria que podem causar um curto-circuito entre os contatos da bateria.

Alarme de Oclusão:

Problema 1: Alarme de Oclusão Ascendente (USO) errôneo (falso) que pode interromper uma infusão em andamento ou atrasar o início de uma infusão.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA2503-01/FA2503-03 sob responsabilidade da empresa ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares 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: ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11

976887521. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

Recomendações:

1. Certifique-se de que todos os usuários desse produto sejam imediatamente informados sobre esta notificação.
2. Inspeção visualmente a condição externa da bateria ou do Módulo de Comunicação Sem Fio e procure por evidências de danos físicos. Conforme indicado nas Instruções de Uso da bateria, se o compartimento da bateria estiver rachado ou danificado de alguma outra forma, substitua-a. Nunca use uma bateria que pareça danificada. Uma bateria recarregável deve ser substituída por outra bateria recarregável CADD Solis ou por 4 pilhas AA.
3. Inspeção visualmente o estado do compartimento da bateria em busca de sinais de danos físicos. Entre em contato com o Suporte Técnico para reparos.
4. Sempre verifique se há fluidos ou detritos no compartimento da bateria antes de inseri-la e não permita que nenhum fluido ou resíduo caia no compartimento da bateria.
5. No caso do Alarme, esteja ciente de que um alarme USO pode ocorrer quando determinadas condições (ver Carta ao Cliente) forem atendidas. O alarme USO pode ser desativado nessas condições removendo o conjunto de administração da bomba. Após reconectar o conjunto de administração, a administração pode ser reiniciada sem alarme.
6. Preencha e devolva o Formulário de Resposta e envie para dl-latamquality@icumed.com em até 10 dias para confirmar sua compreensão desta notificação, mesmo que você não tenha o produto afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4867 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 - Danos térmicos](#)

[Carta ao Cliente - Alarme de Oclusão](#)

[Formulário de Resposta - Danos térmicos](#)

[Formulário de Resposta - Alarme de Oclusão](#)

[Lista de produtos envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4867](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/04/2025.

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.

A Smiths Medical informa que continua investigando este assunto para determinar se medidas adicionais podem ser necessárias.

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: 4866

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4866 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Cell-Dyn Ruby.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cell-Dyn Ruby. Nome Técnico: Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas. Número de registro ANVISA: 80146501507. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 analisador hematológico. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A Abbott gostaria de informar a respeito de um problema no sistema Cell-Dyn Ruby que faz com que, ao escanear ou inserir manualmente reagentes vencidos, o sistema muda a data de validade para uma data atual ou futura. Essa alteração ocorre sem notificar o usuário de que um reagente vencido está sendo usado inadvertidamente. O uso de reagentes vencidos está em desacordo com as orientações do Manual do Operador do Cell-Dyn Ruby.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA18MAR2025 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 99356-9483. E-mail:

patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Laboratories Diagnostics Division - Estados Unidos da América - 100 Abbott Park Road - Abbott Park, Illinois 60064, USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

De acordo com o Manual do Operador do Cell-Dyn Ruby, não utilize reagentes vencidos, pois seu uso pode comprometer a exatidão do teste.

Sempre utilize reagentes dentro da validade para todos os procedimentos de teste.

O operador deve confirmar se as informações na rotulagem do recipiente correspondem aos dados na caixa de diálogo da tela de entrada de registro do reagente.

É necessário processar os Controles de Qualidade após alteração do número de lote do reagente, manutenção, substituição de componentes, ação de serviço de campo, alteração de software ou calibração. Isso deve ser feito de acordo com o programa de controle de qualidade de seu laboratório e com os requisitos regulatórios. Os programas de controle de qualidade do Cell-Dyn Ruby são desenvolvidos para avaliar a precisão e a exatidão, identificar alterações e tendências, além de determinar a natureza e a causa de erros.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA18MAR2025.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4866 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 4866](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/04/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 4865

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4865 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hemosil Fibrinógeno-C (80003610182); Hemosil Fibrinógeno - C XL (80003610160).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Maranhão; Paraíba; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Hemosil Fibrinógeno-C (80003610182); Hemosil Fibrinógeno - C XL (80003610160). Nome Técnico: Fibrinogênio. Número de registro ANVISA: 80003610182; 80003610160. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80003610182) Trombina Bovina Liofilizada: recipientes 10 x 2 ml; (80003610160) 10 x 5 ml. Números de série afetados: (80003610182) N0239545; N0733582; N0835086; N0148399; N0340225; N0643236; N0844841; N0158698; N0159334; (80003610160) N0330535; N0431095; N0733569; N0834226; N0935104; N1136731; N0249519; N0441745; N0643232; N0743954; N0743976; N0946184; N1046534; N1147340; N1248401; N1248443; N0159332; N0259994.

Problema:

O fabricante identificou que o Hemosil Fibrinogen-C (Cód. 0020301100) e o Hemosil Fibrinogen-C XL (Cód. 0020003900) não estão atendendo à alegação de estabilidade do produto reconstituído congelado de 1 mês a -20°C para o reagente de trombina bovina. Futuros produtos conterão um adesivo que indicará "Não Congelar Reagente Reconstituído".

Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-001-C 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: Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Com base no exposto acima, por favor, tome as seguintes ações imediatas:

Verifique o estoque de Hemosil Fibrinogen-C e Hemosil Fibrinogen-C XL e adicione uma anotação "Não Congelar Reagente Reconstituído".

Coloque esta notificação em cada um de seus instrumentos ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series e ACL TOP Family 70 Series.

Compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório, orientando-os a não congelar o reagente de trombina bovina.

Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas dentro de sua instalação.

Retenha uma cópia desta notificação para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4865 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 4865](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/04/2025.

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.

Número: 4864

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4864 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dental Morelli Ltda - Elásticos Ortodônticos.

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; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Elásticos Ortodônticos. Nome Técnico: Elásticos Ortodônticos. Número de registro ANVISA: 10396830064. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 60.05.101-Elástico Corrente Curto Pearl Blue-1,5m; 60.05.201-Elástico Corrente Médio Pearl Blue-1,5m; 60.05.301-Elástico Corrente Longo Pearl Blue-1,5m. Números de lotes afetados: 3024576, 3026310, 3031226, 3031229, 3040060, 3050738, 3054208, 3058121.

Problema:

Identificamos internamente Elásticos Corrente Pearl Blue com variação de tonalidade devido matéria prima fornecida com manchas/impurezas.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Pósven 4174 sob responsabilidade da empresa Dental Morelli 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: Dental Morelli Ltda - CNPJ: 65.441.255/0001-35. Endereço: Alameda Jundiaí nº 230/250 - Jardim Saira - Sorocaba - SP. Tel: 15 32388200. E-mail: bmrosatti@morelli.com.br.

Fabricante do produto: Dental Morelli Ltda - Alameda Jundiaí nº 230/250 - Jardim Saira - Sorocaba/SP - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar o produto e realizar a devolução ao fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4864 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 4864](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2025.

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 14.05.2025.