

Área: GGMON

Número: 4890

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4890 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - Constellation Vision System.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Constellation Vision System. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 81869420108. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 23G POST TPP VAL STD 7500; TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD; 25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9; 25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU. Números de série afetados: 1754T1; 1762KM; 176WU5; 177FDK; 1782HA; 178T97; 178TD0; 176WU6; 1782HD; 1782HE; 179308; 179EEP; 1754MX; 175M41; 176CC8; 176CC9; 1782HC; 178D54; 1782HV; 178DEA; 1782J8; 17930M; 178TD2; 179EPF; 179EPL; 1762LX; 1782JM; 1792YE.

Problema:

A Alcon está iniciando uma ação voluntária de correção de dispositivo médico para lotes específicos dos Kits cirúrgicos Constellation Pak®. Essa correção está sendo realizada devido ao fato de que o invólucro do Tyvek® (tampa) de algumas unidades dos lotes identificados do Kit Constellation Pak® foi danificada durante o processo de fabricação. Devido ao risco de comprometimento da esterilidade do Kit Constellation Pak®, a Alcon está solicitando a devolução os lotes potencialmente afetados. A investigação preliminar apontou que os danos ocorreram devido a interferência do conteúdo da embalagem com a seladora, possivelmente causada por componentes com altura atípica combinados com uma lâmina de corte mal ajustada.

Esse evento foi identificado internamente pela Alcon.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PR700793 sob responsabilidade da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução das unidades impactadas. 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: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - CNPJ: 32.929.819/0001-24. Endereço: Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 1681, Andar 9, Conjunto 92 - Cidade Monções - CEP 04571-011 - São Paulo - SP. Tel: (11) 94057-3363. E-mail: gabriele.cariate@alcon.com.

Fabricante do produto: Alcon Laboratories, Inc. - 6201 South Freeway - Fort Worth, TX - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Localize e devolva qualquer lote afetado do Kit Constellation Pak® que ainda esteja em seu estoque. Para cumprir com esta ação de campo e solicitar o substituto de qualquer produto não utilizado, por favor, siga os seguintes passos:

- 1.Revise seu estoque para determinar se há algum produto afetado não utilizado em sua instalação.
- 2.Separe e devolva qualquer produto afetado não utilizado de seu estoque.
- 3.Ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon (0800 707 7908) para organizar a substituição do estoque afetado do Kit Constellation Pak®.
- 4.Responda à Alcon indicando seu entendimento dessas instruções, mesmo que você não tenha unidades restantes em estoque, preenchendo e devolvendo o “Formulário de Resposta” anexado, e enviando à Alcon por e-mail ou via aplicativo de assinatura eletrônica/digital.
- 5.Por favor, encaminhe esta notificação a todos os departamentos dentro de sua organização que possam estar em posse deste produto afetado, e, qualquer outra organização para a qual esse produto possa ter sido transferido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4890 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 4890

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/05/2025.

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: 4889

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4889 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Monitor de Sinais Vitais Efficia (10216710305); Monitor de sinais vitais Earlyvue VS30 (10216710386); Monitor de Pacientes Intellivue (10216710215); Monitor de Pacientes Goldway (10216710390); Monitor de Pacientes Intellivue (10216710362).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Monitor de Sinais Vitais Efficia (10216710305); Monitor de sinais vitais Earlyvue VS30 (10216710386); Monitor de Pacientes Intellivue (10216710215); Monitor de Pacientes Goldway (10216710390); Monitor de Pacientes Intellivue (10216710362). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10216710305; 10216710386; 10216710215; 10216710390; 10216710362. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: N/A.

Problema:

O fornecedor da Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line e FilterLine Intubated CO2 Filter Line disponibilizou uma atualização das Instruções de Uso (IFU) para os produtos afetados. Esse adendo está sendo emitido em resposta a relatos de clientes sobre a dificuldade ou a impossibilidade de desconectar o adaptador do tubo endotraqueal do paciente durante a realização de um procedimento. O adendo inclui informações sobre possíveis eventos adversos que podem ocorrer caso as instruções para uso seguro do adaptador de via aérea, conforme originalmente descritas nas IFU, não sejam seguidas corretamente. O fornecedor não identificou nenhuma anomalia ou não conformidade no produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-CC-HPM-011 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: Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH - Hewlett-Packard Strasse 2; 71034, Boblingen - Alemanha.

Recomendações:

- 1- Continue usando os produtos seguindo as instruções indicadas nas IFU.
- 2- Durante a configuração, certifique-se de que o adaptador de vias aéreas possa ser facilmente

conectado e desconectado do circuito/tubo respiratório antes de prosseguir. O adaptador de vias aéreas pode ser conectado ao circuito/tubo respiratório em diversas configurações, incluindo a conexão direta ao tubo endotraqueal.

3- Encaminhe este comunicado a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.

4- Preencha o Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança de Campo urgente, anexo à Carta ao Cliente, para confirmar que recebeu e entendeu as ações a serem tomadas.

5- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4889 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 4889

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2025.

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: 4888

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4888 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - Kit Button para Gastrostomia M-Nutri.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre, Goiás, Paraná, Piauí, Santa Catarina

e São Paulo. Nome Comercial: Kit Button para Gastrostomia M-Nutri. Nome Técnico: Sondas. Número de registro ANVISA: 80020550059. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: KBG 1420. Números de série afetados: 25.01.130327.

Problema:

Foi identificada uma divergência na rotulagem do produto: o comprimento indicado na rotulagem não corresponde ao do produto contido no interior. A etiqueta informa o tamanho 14FR 2.0 cm, porém o kit presente na embalagem é do tamanho 14PR 1.0 cm.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 001-2025 sob responsabilidade da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde 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: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - CNPJ: 94.304.672/0001-34 - Endereço: Av. das Indústrias, nº 1585, Distrito Industrial, Cachoeirinha - RS. Telefone: 51 3470-0800 - Email: tecnovigilancia@medicone.com.br.

Fabricante do produto: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - Endereço: Av. das Indústrias, nº 1585, Distrito Industrial, Cachoeirinha - RS - País: Brasil.

Recomendações:

- 1- A empresa solicita que, caso possua unidades deste lote, interrompa o uso.
- 2- Entre em contato através dos seguintes canais para que seja providenciado o recolhimento e a substituição do produto ou o reembolso do valor pago:
 - Telefone: 51 3470-0800 Das 07:00 às 17:00 de Seg. a Sexta.
 - E-mail: tecnovigilancia@medicone.com.br.
 - Whatsapp: 51 3470-0813.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4888 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 4888](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2025.

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 06.06.2025.