

Área: GGMON

Número: 3064

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3064 (Tecnovigilância) - Mandala Brasil Impostação e Distribuição de produto médico hospitalar LTDA - Easyret - Problema de tolerância com o sensor de medição de tamanho de ponto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Easyret. Nome Técnico: Aparelho a Laser para Tratamento Oftalmológico. Número de registro ANVISA: 80686360129. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: EasyRet Haag Streit (CSO SL 9800) e EasyRet Zeiss (CSO SL 9900). Números de série afetados: 176, 294, 318, 367, 371, 295, 276, 277, 183.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que um problema de tolerância foi identificado com o sensor de medição de tamanho de ponto do Easyret. No modo de operação a seguir e quando a diferença entre o tamanho do ponto definido e o valor real for muito importante, o software não poderá compensar corretamente essa diferença de valor.

A empresa informou que o modo operacional em questão é o modo de ponto único com um tamanho de ponto de 50 µm (caso de tratamento a laser focal para edema macular diabético). O nível de potência fornecido pode ser superior ao nível de potência exibido na tela do laser.

O uso de configurações muito altas para energia e tempo de exposição pode causar queimaduras acidentais na retina.

Ação:

Ação de Campo Código AC_01_092019 sob responsabilidade da empresa Mandala Brasil Impostação e Distribuição de produto médico hospitalar LTDA. Correção em Campo. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Mandala Brasil Impostação e Distribuição de produto médico hospitalar LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81 - Avenida Horácio Racanelo, 5570 - Maringá - Paraná. Tel: 4430231710. E-mail: tecnico.br@mandala-intl.com.

Fabricante do produto: Quantel Medical - 11, rue du Bois Joli - CS 40015, 63808 Cournon d'Auvergne Cedex - França.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendou que os clientes não utilizem o laser com um tamanho de ponto inferior a 100 µm no modo de ponto único até que a atualização do software seja realizada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3064 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3064](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/06/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3063

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3063 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Ventana HE 600 System - Possibilidade de ocorrência de vazamento nos módulos de marcação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventana HE 600 System. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10287411141. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Código Produto 6917259001. Números de série afetados: Produto: 6000213, 6000382, 6000273.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, após investigação relacionada com queima de um módulo de aplicação de lamínula (coverslipper), foi constatado que houve um vazamento em um dos módulos de marcação do sistema VENTANA HE 600. O fluido descendeu pelo módulo de marcação e chegou até o conector elétrico na placa de circuito impresso (PCBA) do protetor da garrafa de solvente do módulo coverslipper. Isso causou um curto-circuito e danos aos componentes elétricos, resultando em componentes queimados.

A empresa afirmou que, considerando a investigação, existe probabilidade de que o uso do sistema VENTANA HE 600 resulte em consequências adversas à saúde.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RTD-2019-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Ventana Medical System, Inc - 1910, E. innovation Park Drive - Tucson - Arizona - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda aos clientes que, se forem observadas evidências de gotículas no módulo coverslipper do instrumento durante a operação normal, devem parar a operação do instrumento, desconectar o instrumento e entrar em contato com a equipe de serviço local da Roche imediatamente (Central de Atendimento CEAC - 08007720295 da Roche Diagnóstica Brasil Ltda).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3063 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA

(<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3063](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/11/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3062

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3062 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Emerge Cateter de Dilatação para PTCA - Monorail - Possibilidade de que lotes específicos não tenham passado pela etapa de revestimento hidrofílico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Emerge Cateter de Dilatação para PTCA – Monorail. Nome Técnico: Cateter Balão para Angioplastia Coronária. Número de registro ANVISA: 10341350747. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: H7493919312200; H7493919312250; H7493919315250; H7493919320250; H7493919312300; H7493919315300; H7493919320300; H7493919415120. Números de série afetados: 21311605; 23960557; 23881230; 23881291; 22799195; 20909603; 23272475; 20669615; 21500615; 23364688.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre um possível problema com alguns Emerge™ Cateteres de Dilatação para PTCA - Monorail. Segundo a empresa, lotes específicos destes cateteres podem não ter passado pela etapa de revestimento hidrofílico, que gera uma superfície lubrificada nos dispositivos, durante o processo de fabricação. O uso do dispositivo impactado pode levar a maior força de fricção durante a entrega e a insuflação. A injúria mais séria prevista para ocorrer devido à falta de cobertura hidrofílica é um atraso no tempo de procedimento com severidade limitada devido à necessidade de troca do dispositivo afetado.

A empresa afirmou que não é necessário acompanhamento adicional para pacientes que já foram tratados com dispositivos sem revestimento hidrofílico, pois os dispositivos no escopo desta ação não são implantados.

A empresa informou que a Ação de Campo inclui outros produtos impactados mundialmente, que não foram importados para o Brasil. Desta forma, está realizando o recolhimento dos produtos impactados presentes no Brasil.

Ação:

Ação de Campo Código 92433578 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: regulatorio@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações para gerenciar as unidades impactadas do produto Emerge™ Cateter de Dilatação para PTCA - Monorail incluídos na notificação: 1) Caso o cliente identifique qualquer produto a partir dos lotes listados em estoque, segregar o produto afetado imediatamente e devolvê-lo à Boston Scientific de acordo com as instruções enviadas. 2) Caso o cliente seja um distribuidor, observar que a notificação de retirada deve ser encaminhada aos clientes finais.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3062 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA

(<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3062](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA DE 13.11.2019