

**Área: GGMON**

**Número:** 3077

**Ano:** 2019

**Resumo:**

Alerta 3077 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Bomba de Insulina MiniMed 640G – Possibilidade de que os reservatórios se soltem e não possam ser reconectados nas bombas.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G Nome Técnico: Bomba de Infusão Número de registro ANVISA: 10339190656 Tipo de produto: Equipamento Classe de Risco: III Modelo afetado: MMT-1712K; MMT-1752K; MMT-1752KBP; MMT-1752WWK; MMT-1752WWKA Números dos lotes afetados: Todos os lotes estão afetados.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que a bomba de insulina da série MiniMed™ 600 foi desenvolvida com um anel de retenção da bomba para prender o reservatório na bomba de insulina. Informou que foram recebidos relatos de incidentes de reservatórios soltos que não puderam mais ser reconectados na bomba. O reservatório pode se soltar devido a um anel de retenção quebrado ou ausente que impede o travamento adequado. O anel de retenção pode ser quebrado, por exemplo, ao derrubar ou bater a bomba contra uma superfície rígida.

Se o reservatório não estiver devidamente preso na bomba, isso poderia levar um envio a mais ou a menos de insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA896 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Carta ao Cliente.

**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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tecnovigilancia@covidien.com](mailto:tecnovigilancia@covidien.com) / [fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge - Estados Unidos - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Examinar o anel de retenção na bomba; 2) Se o reservatório não se prender na bomba ou o anel de retenção estiver solto, danificado ou ausente, descontinuar o uso da bomba de insulina e voltar para as aplicações manuais de insulina de acordo com as recomendações do médico. NÃO reinserir o reservatório na bomba enquanto estiver conectado porque poderia receber, acidentalmente, um bolus grande de

insulina, e entrar em contato com nosso Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800 773 9200 ou envie e-mail para [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com); 3) Se o reservatório estiver devidamente preso pelo anel de retenção, continuar a utilizar a bomba. Lembrar-se de sempre seguir as Instruções de Uso sobre como inserir corretamente o reservatório.

A empresa apresentou as seguintes precauções para todos os pacientes: 1) Se, acidentalmente, derrubar ou bater a bomba, verificar se a bomba e o anel de retenção foram danificados. 2) Examinar rotineiramente o anel de retenção da bomba e verificar se o reservatório está preso a cada troca do conjunto de infusão.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3077 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Carta ao Médico](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3077](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2019

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:** 3076

**Ano:** 2019

**Resumo:**

Alerta 3076 (Tecnovigilância) – Elekta Medical Systems – Sistema de Braquiterapia – Possibilidade de falha de um componente do cabo de teste interno ou do mecanismo da guia do cabo da fonte do Flexitron.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Braquiterapia Nome Técnico: Sistema de Braquiterapia Número de registro ANVISA: 80569320018 Tipo de produto: Equipamento Classe de Risco: III Modelo afetado: Flexitron HDR; Flexitron Cobalto-60 Números de série afetados: Flexitron HDR/30003739-NU0001/FT00361; Flexitron HDR/16781-NU001/FT00369; Flexitron HDR/18016-NU001/FT00017; Flexitron HDR/18322-NU0002/FT00347; Flexitron HDR/18329-NU001/FT00272; Flexitron HDR/18336-NU0002/FT00325; Flexitron HDR/18350-NU002/FT00384; Flexitron HDR/15038-NU002/FT00332; Flexitron HDR/30003677-NU001/FT00344; Flexitron HDR/30001323-NU0001/FT00421

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que foram recebidas informações sobre um sistema de pós-carregador no qual o mecanismo interno da guia do cabo de verificação falhou. Devido a uma obstrução durante a unidade de saída do cabo de verificação, o tubo guia interno foi deslocado e o cabo de verificação foi danificado.

Impacto clínico: Esse problema pode causar interrupção do tratamento ou, em um cenário muito improvável, posicionamento incorreto da fonte.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCA-NU-0006 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66 - Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - Vilca da Saúde - CEP: 04144-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: [Fabio.Moura@elekta.com](mailto:Fabio.Moura@elekta.com).

Fabricante do produto: Nucletron B.V. - Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal - Holanda.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro recomendou que os clientes leiam e sigam o Aviso importante de segurança em campo 806-01-BTD-001 e confirmem o recebimento ao representante Elekta o mais rápido possível.

Depois de lançado, trabalhe com a Elekta para confirmar a implementação da correção em todos os dispositivos afetados do cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3076 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 3076](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/09/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/11/2019

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:** 3075

**Ano:** 2019

**Resumo:**

Alerta 3075 (Tecnovigilância) – Edwards Lifesciences – Transdutor de Pressão Descartável TruWave – Impossibilidade de realização da lavagem/fluxo inicial dos dispositivos de lote específico devido à oclusão em um componente.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Transdutor de Pressão Descartável TruWave Nome Técnico: Kit de Monitoração  
Número de registro ANVISA: 80219050066 Tipo de produto: Material Classe de Risco: IV Modelo afetado: PX3X3 Números de série afetados: 61422262

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que, quando da etapa de preparação ao uso do produto, em seu processo de instalação, não é possível realizar a lavagem/fluxo inicial do dispositivo de fluxo devido a uma oclusão verificada em um de seus componentes - oriunda do processo de manufatura do produto. Com esta ocorrência, o clínico terá que utilizar outra unidade do produto, que não tenha o problema, ocasionando com um atraso mínimo no tempo de configuração. Esse problema ocorre durante a instalação e antes do uso destinado.

**Ação:**

Ação de Campo Código FCA 135 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Recolhimento. Retorno ao Importador - até orientações finais do 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.  
- CNPJ: 05.944.604/0001-00 - Rua Verbo Divino 1547, 1º Andar, Cjs. 101/102 - Chácara Sto. Antônio  
- São Paulo - SP. Tel: (11) 5567-5200. E-mail: [ra\\_latam@edwards.com](mailto:ra_latam@edwards.com).

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way, Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro recomendou identificar o produto/lote envolvido e segregá-lo, retornando ao importador e gerando crédito comercial.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3075 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 3075](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/11/2019

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:** 3074

**Ano:** 2019

**Resumo:**

Alerta 3074 (Tecnovigilância) – E. Tamussino e Cia. Ltda – Cateter Angiográfico – Possibilidade de falha na vedação das bolsas de lote específico, com conseqüente risco de comprometimento da esterilidade.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cateter Angiográfico Nome Técnico: Cateteres Número de registro ANVISA: 10212990220 Tipo de produto: Material Classe de Risco: IV Modelo afetado: HNB5.0-38-80-P-NS-C2 Números de série afetados: 9916981

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que foi identificado que as bolsas do lote afetado podem não estar vedadas adequadamente, o que pode comprometer a esterilidade do produto.

Potenciais efeitos adversos podem ocorrer se um produto afetado for usado, incluindo um tempo maior para obter um substituto e infecção local ou sistêmica.

A empresa afirmou que nenhuma unidade do lote afetado foi comercializada. Todos os produtos encontravam-se no estoque da empresa no momento da identificação do problema pelo fabricante.

**Ação:**

Ação de Campo Código FAIP-2019-009 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino e Cia. 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: E. Tamussino e Cia. Ltda. - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua Do Senado, Número 260, CEP: 20.231-006 - Centro - Rio De Janeiro - RJ. Tel: (21)3221-8003. E-mail: [cristina.almeida@tamussino.com.br](mailto:cristina.almeida@tamussino.com.br).

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750 Daniels Way, Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro afirmou que os itens afetados pelo recall não foram comercializados e se encontram fisicamente nos estoques. Os itens foram imediatamente identificados e segregados na empresa para envio ao fabricante.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3074 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:**

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3074](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/11/2019

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:** 3073

**Ano:** 2019

**Resumo:**

Alerta 3073 (Tecnovigilância) – Karl Storz Marketing América do Sul Ltda – Videolaringoscópio C-Mac Karl Storz – Atualização das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Videolaringoscópio C-Mac Karl Storz Nome Técnico: Laringoscópio Número de registro ANVISA: 80753460047 Tipo de produto: Equipamento Classe de Risco: II Modelo afetado: 8403AX; 8403AXC; 8403BX; 8403BXC; 8403DXC; 8403EXC; 8403GXC; 8403HX; 8403HXC; 8403HXP; 8403KXC; 8403MXC; 8403NXC; 8401AX; 8401AXC; 8401BX; 8401BXC; 8401DXC; 8401GX; 8401GXC; 8401HX; 8401HXP; 8401KXC. Números de série afetados: Todos os lotes do produto.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que a última versão das instruções de uso trazia a informação sobre o requisito obrigatório para inspeção antes e após o uso do produto. Na nova versão, a informação encontra-se mais detalhada. Além disto, incluiu-se o número de ciclos de reprocessamento testado.

A empresa informou que, até agora, a abordagem para determinar o final da vida útil do dispositivo inspecionando antes e depois do uso foi seguida. Isso supera os problemas criados por um número fixo de ciclos de reprocessamento fornecido, sem levar em conta o manuseio incorreto do produto que poderia tornar o mesmo inutilizável, mesmo que o número de reprocessamento fornecido não seja atingido. Por outro lado, se as instruções de uso forem seguidas e com o devido cuidado o dispositivo, ele poderá ser usado por muito mais tempo do que os ciclos indicados.

**Ação:**

Ação de Campo Código 200771196 sob responsabilidade da empresa Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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: Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. - CNPJ: 10.836.991/0001-09 - Rua Joaquim Floriano, 413 - Andar 20 - São Paulo - SP. Tel: 11 3526 4605. E-mail: [\\_BR-Raqa@karlstorz.com](mailto:BR-Raqa@karlstorz.com).

Fabricante do produto: Karl Storz Se & Co. Kg - Dr.-Karl-Storz-Straße 34 - Alemanha.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou que recomenda aos clientes a leitura das informações constantes na nova Instrução de Uso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3073 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 3073](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/11/2019

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.

**Fonte: ANVISA**, em 10.12.2019.