

Área: GGMON
Número: 3093
Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3093 (Tecnovigilância) - Scitech Produtos Médicos Ltda. - Captor RX - Embolic Protection Device - Possibilidade de desvio dimensional em relação à descrição da rotulagem de unidades de lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Captor RX - Embolic Protection Device. Nome Técnico: Filtros. Número de registro ANVISA: 10413960160. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 113751. Números de série afetados: 113751 - Filtro De Carotida 6mm - Scitech. Lote: 036613.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que foi identificado que as unidades do lote 036613 podem apresentar desvio dimensional em relação a descrição da rotulagem.

A empresa afirmou que, como consequência da utilização das unidades do lote afetado, pode ocorrer redução da eficácia do produto, aumentando chance de isquemia à jusante do vaso tratado.

Ação:

Ação de Campo Código 190/19 sob responsabilidade da empresa Scitech Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Reprocessamento.

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: Scitech Produtos Médicos Ltda. - CNPJ: 14.337.707/0001-22 - Rua 06 c/18 c/19 Qd. 21 Lt. 01 e 44 Polo Empresarial de Goiás - Aparecida de Goiânia - GO. Tel: 62 3625 5002. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Scitech Produtos Médicos Ltda - Rua 06 c/18 c/19 Qd. 21 Lt. 01 e 44 Polo Empresarial de Goiás - Brasil.

Recomendações:

Recomenda-se não utilizar os produtos com suspeita de desvio e providenciar a devolução conforme Mensagem de Alerta enviada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3093 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 3093

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/10/2019

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.

Área: GGMON

Número: 3092

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3092 (Tecnovigilância) – Bard – Sistema de Ultrassom Site Rite 8 – Possibilidade de que o equipamento desligue abruptamente sem emitir alerta ao usuário, quando estiver em uso apenas com a bateria.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Site Rite 8. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80689090115. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 9770552. Números de série afetados: Todos os números de série comercializados no

Brasil.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os sistemas de ultrassom Site Rite 8 podem desligar abruptamente sem emitir alerta ao usuário, quando estiverem em uso apenas com a bateria. Se os sistemas de ultrassom sofrerem desligamento abrupto durante o procedimento, podem interromper a tentativa de inserção do cateter venoso central, sendo necessário uma segunda tentativa do procedimento.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-19-1657-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde 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: Bard Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 2.100 - Cj. 101 e 102 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9990. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Bard Access Systems, Inc - 605 North 5600 West - Salt Lake City, UT - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriram os números de série afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas: "1. Durante o uso do equipamento, garanta que o mesmo permaneça conectado a uma fonte de energia elétrica de corrente alternada (CA); 2. Compartilhe essa notificação com todos os usuários do Sistema de Ultrassom Site Rite 8 para assegurar que todos estejam cientes; 3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (Anexo A) e envie-o ao e-mail [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#) a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação; 4. Se presenciou a ocorrência do desligamento abrupto do equipamento ou de qualquer evento adverso relacionado ao tema, entre em contato com a BD através do e-mail [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)"

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3092 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3092](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/12/2019

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: 3091

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3091 (Tecnovigilância) – Camahe – Artrolon Standard – Possibilidade de Vazamento de soro fisiológico entre as conexões do tubo com o conector Y.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Artrolon Standard. Nome Técnico: Extensor. Número de registro ANVISA: 80670160045. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Artrolon Standard 4V. Números de série afetados: 1904017.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que existe possibilidade de vazamento de soro fisiológico entre as conexões do tubo com o conector Y.

Ação:

Ação de Campo Código 001 2019 sob responsabilidade da empresa Camahe Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Camahe Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 10.220.940/0001-40 - Rodovia PR-281, km 20, s/n - Tijucas do Sul - PR. Tel: (41)3674-1330 / 3674-1331. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Camahe Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Rodovia PR-281, km 20, s/n, Lagoa, Tijucas do Sul/PR - Brasil.

Recomendações:

A empresa detentora do registro recomendou inutilizar e devolver produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3091 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 3091](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/12/2019

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: 3090

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3090 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Incubadora Giraffe – Família Giraffe Carestation – Painéis de cabeceira e vigias podem aparecer fechadas sem terem sido travadas - possível queda do paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Incubadora Giraffe (80071260158); Família Giraffe Carestation (80071260384). Nome Técnico: Incubadora Neonatal (Recém-nascidos). Número de registro ANVISA: 80071260158; 80071260384. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todas as Giraffe Incubator e Giraffe OmniBeds (80071260158); Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation (80071260384). Números de série afetados: HDGU67501; TABX63301; TABX63302; TABY62113; HDGU60566; HDGU60567; HDGU60568; TABY62021; HDGU60631; TABX62942; TABX62943; TABX62967; TABX62968; TABX62969; HDGU60463; HDGU60557; HDGU60623; HDGU60624; HDGU60626; HDGU60628; HDGU60629; HDGU60630; HDGV61040; HDGV61042; HDGV61043; HDGV61044; HDGV61045; TABX62939; TABX62940; TABX62941; TABX62965; TABX62966; HDGU60559; HDGU60632; TABX62944; TABY62012; TABY62013; TABY62014; TABY62015; HDGU60558; HDGU60560; HDGU60561; HDGU60562; HDGU60563; HDGU60564; HDGU60565; HDGU60625; HDGU60627; HDGV61041; HDGU60462; TABX62945; TABX63444; TABX63445; TABX63446; TABX63447; TABX63448; TABX63449; TABX64022; HDGK51441; HDGK51442.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou os seguintes problemas: 1) Os painéis de cabeceira do Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation, e Giraffe OmniBed Carestation podem estar na vertical e parecerem fechados, mas não podem ser travados; 2) As vigias também podem parecer fechadas quando não estão travadas; 3) Se for usada tampa do dossel, ela pode manter o painel da cabeceira ou a porta da vigia fechada sem estar travada.

A empresa informou que, se um painel de cabeceira ou uma vigia que não estiver travada se abrir, ela não mais protegerá o paciente de queda.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 32070 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Ohmeda Medical Inc. 8880 Gorman Road - Laurel, MD 20723, USA; Datex-Ohmeda Inc. Endereço: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI - USA.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que os clientes podem continuar usando o Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation seguindo as quatro instruções: 1) Sempre que o painel de cabeceira for fechado, verificar se a aba vermelha não está mais visível; 2) Sempre que as portas da vigia são fechadas, verificar manualmente as travas da vigia para garantir que elas estão seguras; 3) O cliente deve puxar a porta da vigia toda vez que o painel ou a vigia estiver fechada para garantir que a porta está travada; 4) O dispositivo foi projetado para ser usado por profissionais de saúde. Se um profissional não pertencente à área de saúde entrar em contato com o dispositivo, verificar sempre as travas para garantir que os painéis e vigias estão fechados.

A empresa detentora dos registros informou que fornecerá um adendo ao manual do usuário, etiquetas para o dispositivo e materiais de pôsteres com instruções.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3090 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 3090](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2019

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: 3089

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3089 (Tecnovigilância) – Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda – Sistema de Distração Craniomaxilofacial Synthes – Retirada do mercado dos produtos 1.0mm Cloverleaf Footplates e AB & BC Distractor Bodies.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Distração Craniomaxilofacial Synthes. Nome Técnico: Distrator Ósseo. Número de registro ANVISA: 80145901639. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Código 04.315.053 - AB Distractor Body End ACT W/U-Joint 15mm for CMF Distractor; Código 04.315.055 - AB Distractor Body End ACT W/U-Joint 25mm for CMF Distractor; Código 04.315.056 - AB Distractor Body End ACT W/U-Joint 30mm for CMF Distractor; Código 04.315.063 - BC Distractor Body End ACT W/U-Joint 15mm for CMF Distractor; Código 04.315.065 - BC Distractor Body End ACT W/U-Joint 25mm for CMF Distractor; Código 04.315.066 - BC Distractor Body End ACT W/U-Joint 30mm for CMF Distractor; Código 04.315.211 1.0MM Mandible Cloverleaf Foot A-Type For CMF Distractor; Código 04.315.212 -1.0MM Mandible Cloverleaf Foot B-Type For CMF Distractor; Código 04.315.213 - 1.0MM Mandible Cloverleaf Foot C-Type For CMF Distractor. Números dos lotes afetados: Código: 04.315.053, Lotes: 21612-05 e 6000874; Código: 04.315.055, Lote: 6028974; Código: 04.315.056, Lotes: 5878002, 6029091 e 6029092; Código: 04.315.063, Lotes: 21618-11 e 5878107; Código: 04.315.065, Lotes: 5862699, 6028982 e 6136932; Código: 04.315.066, Lote: 6115444; Código: 04.315.211, Lotes: 5781569 e 6028611; Código: 04.315.212, Lotes: U123136, 6003052 e U136357; Código: 04.315.213, Lotes: U102446, U117616, U131793 e U129261.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os produtos sujeitos a esta ação de campo estão sendo retirados do mercado para impedir que qualquer incompatibilidade potencial futura com dispositivos seja redesenhada e reintroduzida no Sistema de Distração CMF.

Os profissionais da saúde, que tenham tratado os pacientes com o Sistema de Distração CMF, devem continuar seguindo/monitorando esses pacientes de acordo com o padrão de cuidado.

Ação:

Ação de Campo Código 1656078 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º, Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Synthes Gmbh - Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil - Suíça.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que solicitou que sejam tomadas as seguintes ações: 1) Inspeccionar o inventário imediatamente para identificar se há produto sujeito a esta ação, e colocá-lo em quarentena; 2) Analisar, preencher, assinar e devolver para sua organização de vendas local DePuy Synthes, dentro de 10 dias úteis do recebimento da notificação, juntamente com os produtos afetados; 3) Encaminhar o aviso a qualquer pessoa na instalação que precise ser informada (por exemplo, aqueles que gerenciam, transportam, armazenam, estocam ou usam os dispositivos sujeitos a esta ação); 4) Se algum produto afetado por esta ação foi enviado a uma outra instalação, entrar em contato com essa instalação para organizar a devolução, de acordo com as instruções da notificação; 5) Manter uma cópia da comunicação em local visível, para conhecimento, até que todos os produtos, sujeitos a esta ação, tenham sido devolvidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3089 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 3089](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2019

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: 3088

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3088 (Tecnovigilância) – St. Jude Medical Brasil LTDA – HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda – Possibilidade de perda de energia do módulo de unidade elétrica móvel HeartMate™ (MPU).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda. Nome Técnico: "Scanner" Fluorescente. Número de registro ANVISA: 10332340428. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 106524INT; 107758. Números de série afetados: MLP-010840; MLP-010841; MLP-011225; MLP-011263; MLP-011305; MLP-011509; MLP-013264; MLP-016676; MLP-016877; MLP-016967; MLP-016968; MLP-016969; MLP-016971; MLP-016974; MPU-31478; MPU-31479; MPU-31480; MPU-31481; MPU-31482; MPU-31483; MPU-32284; MPU-33126; MPU-34173.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que houve relatos de perda de energia do módulo de unidade elétrica móvel HeartMate™ (MPU) de pacientes devido à eletricidade estática. Quando o módulo MPU HeartMate for conectado ao Sistema de Assistência Ventricular Esquerda HeartMate 3™ (LVAS), eletricidade estática excessiva pode causar, em alguns casos específicos, perda de energia irrecuperável e danos ao módulo MPU.

Níveis altos de eletricidade estática podem danificar ou prejudicar o sistema e fazer com que a bomba pare.

Ação:

Ação de Campo Código HM3 - MPU sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil 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: St. Jude Medical Brasil LTDA - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua Itapeva, 538, 5º ao 8º andar - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5080 5436. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge Drive - Pleasanton, CA 94588 - EUA.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que realizará treinamento aos médicos e coordenadores de dispositivo de assistência ventricular de todas as unidades sobre os métodos de reduzir a geração de eletricidade estática excessiva, para que compartilhem com os seus pacientes, usuários do HeartMate 3.

A Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) apresenta detalhes das recomendações aos usuários e pacientes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3088 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 3088](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/12/2019

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: 3087

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3087 (Tecnovigilância) – St. Jude Medical Brasil LTDA – HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda – Orientações sobre a forma correta de inserir o Cabo Modular.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda. Nome Técnico: "Scanner" Fluorescente. Número de registro ANVISA: 10332340428. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 106525INT / 106524INT. Números de série afetados: MLP-010840; MLP-010841; MLP-011225; MLP-011305; MLP-011509; MLP-013264; MLP-016676; MLP-016967; MLP-016969; MLP-016974.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o usuário/paciente do HM3 LVAD, durante tentativa de trocar o controlador do primário para o backup/cabo modular substituto do usuário, pode não seguir instruções e tentar inserir o Cabo modular no controle backup do HM3 180º da orientação correta. O design do Cabo Modular original não impede a inserção do Cabo Modular 180º invertido, ou seja, a chave e fechadura desenhada para assegurar orientação adequada pode ser vencida com força na posição de 180º.

A orientação errada do cabo pode causar contatos elétricos errôneos, levando ao estouro de fusível e ao controlador alarmar "Controller Fault" (Defeito do controlador). Mesmo que a conexão pareça ter sido feita, não há energia na bomba.

Se o usuário reconectar o cabo modular na devida orientação, a bomba será energizada, entretanto o fusível estourado causa um alarme de "Diveline Power Fault" (Defeito no cabo de energia) no controlador.

Ação:

Ação de Campo Código HM3 - Modular Cable sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil 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: St. Jude Medical Brasil LTDA - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua

Itapeva, 538, 5º ao 8º andar - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5080 5436. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge Drive - Pleasanton, CA 94588 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os pacientes devem contatar seus coordenadores de Dispositivo de Assistência Ventricular (VAD) no evento do aparecimento de um alarme no seu Controlador do Sistema e reforçar que a troca do Controlador do Sistema deve ser realizada por seus coordenadores VAD no hospital.

Durante visitas clínicas, pacientes devem ser instruídos no processo de troca de controladores (em caso de emergência) incluindo o alinhamento e inserção próprios do cabo modular, como destacado no Checklist de segurança de visita clínica nas instruções de uso (IFU) do HeartMate 3.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3087 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 3087

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/12/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/12/2019

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: 3086

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3086 (Tecnovigilância) – Wright Medical Brasil Ltda – Aequalis Ascend Flex Sistema de Ombro e Aequalis Reversed Glenóide – Possibilidade de que a haste umeral apresente resíduos devido à fricção com a embalagem.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aequalis Ascend Flex Sistema de Ombro e Aequalis Reversed Glenóide. Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total invertida. Número de registro ANVISA: 80491360064. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: DWF601A; DWF601B; DWF601C; DWF602A; DWF602B; DWF602C; DWF603A; DWF603B; DWF603C; DWF604A; DWF604B; DWF604C; DWF605A; DWF605B; DWF605C; DWF606A; DWF606B; DWF606C; DWF607A; DWF607B; DWF607C; DWF608A; DWF608B; DWF608C; DWF609A; DWF609B; DWF609C; DWF611A; DWF611B; DWF611C; DWF612A; DWF612B; DWF612C; DWF613A; DWF613B; DWF613C; DWF614A; DWF614B; DWF614C; DWF615A; DWF615B; DWF615C; DWF616A; DWF616B; DWF616C; DWF617A; DWF617B; DWF617C; DWF618A; DWF618B; DWF618C; DWF619A; DWF619B; DWF619C. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, durante o envio, é possível que a haste umeral Aequalis Ascend Flex se desencaixe ou mova dentro dos limites internos da sua embalagem. O movimento dentro da embalagem pode fazer com que o produto experimente fricção contra o recipiente de PETG, causando a transferência de material PETG do recipiente para a haste. O material PETG é detectável através de inspeção visual e apresentar-se-á a olho nu como uma película ou partículas brancas.

A empresa informou que, na eventualidade de serem encontrados resíduos na haste antes da implantação, seria necessário trocar a haste por uma nova que não contenha resíduos PETG da embalagem. A consequência seria um aumento no tempo de operação.

Ação:

Ação de Campo Código 001/19 sob responsabilidade da empresa Wright Medical Brasil 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: Wright Medical Brasil Ltda - CNPJ: 08.051.626/0001-39 - Rua Joaquim Floriano, 466, CJ 1201, 1202 e 1216 - SÃO PAULO - SP. Tel: 11 21574462. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para](#)

[visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Tornier S.A.S. - 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot Saint Martin - França.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Certificar-se de que está disponível uma reserva deste produto de haste na sala de operações ou que está facilmente acessível antes de iniciar a cirurgia; 2) Examinar visualmente a haste após esta ser removida da sua embalagem; 3) Se observar uma película ou partículas brancas na haste como as exibidas no Aviso explicativo, remova imediatamente o implante e qualquer coisa que este toque do campo estéril. Substitua a haste por uma de reserva que não contenha película ou partículas brancas; 4) Se não for visível material da embalagem na haste, pode prosseguir com o procedimento de implante; 5) Relate à Wright Medical a descoberta de quaisquer hastes com material de embalagem; 6) Distribua este Aviso de Segurança a quem possa interessar; 7) Internamente, mantenha disponíveis as informações relativamente a este Aviso de Segurança; 8) Informar de quaisquer acontecimentos adversos e/ou relate-os às Autoridades Competentes de acordo com os regulamentos atuais.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3086 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 3086](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2019

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: 3085

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3085 (Tecnovigilância) – Wright Medical Brasil Ltda – Aequalis Ascend Flex Sistema de Ombro e Aequalis Perform Glenóide – Possibilidade de que a haste umeral apresente resíduos devido à fricção com a embalagem.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aequalis Ascend Flex Sistema de Ombro e Aequalis Perform Glenóide. Nome Técnico: Sistema para artroplastia de ombro total. Número de registro ANVISA: 80491360062. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: DWF702A; DWF702B; DWF702C; DWF703A; DWF703B; DWF703C; DWF704A; DWF704B; DWF704C; DWF705A; DWF705B; DWF705C; DWF706A; DWF706B; DWF706C; DWF707A; DWF707B; DWF707C; DWF708A; DWF708B; DWF708C; DWF709A; DWF709B; DWF709C; DWF712A; DWF712B; DWF712C; DWF713A; DWF713B; DWF713C; DWF714A; DWF714B; DWF714C; DWF715A; DWF715B; DWF715C; DWF716A; DWF716B; DWF716C; DWF717A; DWF717B; DWF717C; DWF718A; DWF718B; DWF718C; DWF719A; DWF719B; DWF719C. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que, durante o envio, é possível que a haste umeral Aequalis Ascend Flex se desencaixe ou mova dentro dos limites internos da sua embalagem. O movimento dentro da embalagem pode fazer com que o produto experimente fricção contra o recipiente de PETG, causando a transferência de material PETG do recipiente para a haste. O material PETG é detectável através de inspeção visual e apresentar-se-á a olho nu como uma película ou partículas brancas.

A empresa informou que, na eventualidade de serem encontrados resíduos na haste antes da implantação, seria necessário trocar a haste por uma nova que não contenha resíduos PETG da embalagem. A consequência seria um aumento no tempo de operação.

Ação:

Ação de Campo Código 002/19 sob responsabilidade da empresa Wright Medical Brasil 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: Wright Medical Brasil Ltda - CNPJ: 08.051.626/0001-39 - Rua

Joaquim Floriano, 466, CJ 1201, 1202 e 1216 - São Paulo - SP. Tel: 11 21574462. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Tornier S.A.S. - 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot Saint Martin - França.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Certificar-se de que está disponível uma reserva deste produto de haste na sala de operações ou que está facilmente acessível antes de iniciar a cirurgia; 2) Examinar visualmente a haste após esta ser removida da sua embalagem; 3) Se observar uma película ou partículas brancas na haste como as exibidas no Aviso explicativo, remova imediatamente o implante e qualquer coisa que este toque do campo estéril. Substitua a haste por uma de reserva que não contenha película ou partículas brancas; 4) Se não for visível material da embalagem na haste, pode prosseguir com o procedimento de implante; 5) Relate à Wright Medical a descoberta de quaisquer hastes com material de embalagem; 6) Distribua este Aviso de Segurança a quem possa interessar; 7) Internamente, mantenha disponíveis as informações relativamente a este Aviso de Segurança; 8) Informar de quaisquer acontecimentos adversos e/ou relate-os às Autoridades Competentes de acordo com os regulamentos atuais.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3085 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 3085](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 12/11/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/12/2019

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: 3084

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3084 (Tecnovigilância) – Laboratórios B. Braun S.A. – Cateteres e conjuntos para anestesia – Possibilidade de ocorrência de vazamento ou desconexão em algumas unidades dos produtos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter para Anestesia Peridural Perifix (10008530058); Família Contiplex (80136990462); Dispositivos para Anestesia Combinada Raqui Peridural (80136990531); Cateteres para Bloqueio de Nervos Periféricos contínuos com Agulhas de Estimulação Visíveis por Ultrassom (80136990886); Conjunto para Anestesia Peridural (80136990887); Conjunto para Anestesia Combinada Raqui Peridural (80136990929); Celsite - Porte de Acesso Intraespinal (80136990518). Nome Técnico: Cateteres (10008530058); Conjunto para Anestesia (80136990462); Conjunto para Anestesia (80136990531); Cateteres Neurológicos e Dispositivos Associados (80136990886); Cateteres (80136990887); Conjunto para Anestesia (80136990929); Cateteres (80136990518). Número de registro ANVISA: (10008530058); (80136990462); (80136990531); (80136990886); (80136990887); (80136990929); (80136990518). Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III (10008530058); II (80136990462); III (80136990531); III (80136990886); III (80136990887); III (80136990929); IV (80136990518). Modelo afetado: 4513150, 4513258, 331693N, 331695N, 4556763, 4898704-27, 4898710-27, 4513002, 4513100, 4556747, 4430096 (ST304-19G). Números dos lotes afetados: Ver anexo “Lista de lotes sob risco”.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que há possibilidade de ocorrência de vazamento e/ou desconexão em algumas unidades dos produtos mencionados.

A empresa ressaltou que o problema foi identificado como sendo a partir de lotes produzidos em outubro de 2017. A empresa afirmou que o fabricante implementou ações corretivas, contudo, todos os lotes dos itens citados, distribuídos no Brasil e a partir de data de fabricação de outubro de 2017 (lotes iniciados por 17K) estão sob Ação de Campo.

Ação:

Ação de Campo Código AC/05/2019 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3219. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros afirmou que, considerando a baixa probabilidade deste tipo de ocorrência, o baixo risco associado ao uso do produto e ainda, tendo em vista as medidas corretivas efetuadas pelo fabricante, declara não haver outras ações necessárias por parte de usuários, pacientes e terceiros que venham a complementar os esclarecimentos disponibilizados na Ação de Campo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3084 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:

[Lista de lotes sob risco](#)

[Carta ao Cliente 1](#)

[Carta ao Cliente 2](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3084](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/12/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/12/2019

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 19.12.2019.