

Área: GGMON

Número: 3163

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3163 (Tecnovigilância) – Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda – Instrumental Legion/Genesis II – O orifício do êmbolo da mola foi fabricado fora da tolerância em unidades de lote específico.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Instrumental Legion/Genesis II. Nome Técnico: Kit Instrumental. Número de registro ANVISA: 80804050121. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Bloco de corte AP Femoral Tamanho 7. Número do lote afetado: 17LM01746.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que foram recebidas reclamações indicando que o êmbolo da mola foi desmontado para quatro blocos de corte de tamanho diferente. O orifício do êmbolo da mola foi fabricado fora da tolerância devido ao desgaste da ferramenta.

**Ação:**

Ação de Campo Código 002/2019 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

A empresa informou, em 30/01/2020, que a ação de recolhimento foi concluída.

**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: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 13.656.820/0001-88 - Av. do Café, 277 - 4º andar conj. 404 - Vila Guarani - São Paulo - SP. Tel: (11) 3197-2703. E-mail: [sac.brasil@smith-nephew.com.br](mailto:sac.brasil@smith-nephew.com.br).

Fabricante do produto: Smith & Nephew, Inc - 1450 Brooks Road - Memphis TN 38116 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Localizar e colocar em quarentena imediatamente os dispositivos afetados; 2) Retornar os produtos colocados em quarentena para a agência/distribuidor nacional Smith & Nephew; 3) Preencher o canhoto de retorno e enviar via fax para a agência/distribuidor nacional Smith & Nephew; 4) Passar as informações a todos aqueles que precisarem estar cientes dessa informação na organização; 5) Preservar as informações do aviso e suas ações resultantes até que o Aviso de segurança em campo para recall seja concluído, para garantir a eficácia da ação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3163 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 3163](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/01/2020

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: 3162

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3162 (Tecnovigilância) – Auto Suture do Brasil Ltda – Lâminas McGrath VAD – Problemas no encaixe das lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH X3 nos cabos dos videolaringoscópios.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Lâminas McGrath VAD. Nome Técnico: Lâmina de Laringoscópio. Número de registro ANVISA: 10349000482. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: X3-003-000. Números dos lotes afetados: M1811191; M1812071; M1812271; M1901081; M1902251; M1903131.

**Problema:**

A empresa informou que ação voluntária está sendo conduzida após relatos de clientes informando que determinadas lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 não se encaixavam no cabo do videolaringoscópio McGRATH™ MAC ou estavam apertadas nos cabos, o que pode resultar em uma alteração da performance ótica exibida na tela de vídeo. Os clínicos que fizeram os relatos concluíram os procedimentos utilizando um dispositivo alternativo. Esse problema de encaixe pode resultar em um atraso no tratamento enquanto um dispositivo alternativo é obtido.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA901 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Correção em Campo. Descarte do produto.

**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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º 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: Aircraft Medical Limited - 9,10 Saint Andrew Square Edinburgh, EH2 2AF - Reino Unido.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações aos clientes:

1) Os clientes são solicitados a descartar as lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 dos lotes listados anteriormente de acordo com os procedimentos de descarte da sua instituição.

2) Notificar, sobre o aviso, todos os ambientes de tratamento onde as lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 são utilizadas.

3) Caso tenha distribuído qualquer uma das lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH™ X3 listadas anteriormente, encaminhar imediatamente as informações da carta aos respectivos destinatários.

4) Preencher o formulário de confirmação e recebimento anexo e devolvê-lo conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.

5) Entrar em contato com o Atendimento ao Cliente conforme descrito na Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) para obter os detalhes sobre créditos no inventário e pedidos de substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3162 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 3162](#)**

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/02/2020

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: 3161

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3161 (Tecnovigilância) - Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - Aparelho de Raios-X Móvel Série MUX - Necessidade de troca do dosímetro (DAP).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Aparelho de Raios-X Móvel Série MUX. Nome Técnico: Aparelho Móvel para Raio X

Número de registro. ANVISA: 10369010045. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MUX-10. Números de série afetados: Medidores de dose (DAP METER) S/N M1CD59C8A006, S/N M1CD59C8A007, S/N M1CD59C8A008, S/N M1CD59C8A009 E S/N M1CD59C8A010.

**Problema:**

A empresa informou que a precisão do valor de saída do medidor DAP, montado na frente do colimador, às vezes não atende aos padrões de “erro de 35%” em uma região específica de baixa dose.

Para impedir que isso ocorra é necessário substituir o medidor DAP existente por outro medidor DAP em conformidade. Após a substituição do medidor DAP do equipamento existente de acordo com o procedimento determinado pelo Fabricante, é feita a confirmação se o valor de saída do medidor DAP atende aos padrões.

**Ação:**

Ação de Campo Código 0001/2020 sob responsabilidade da empresa Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. Recolhimento do medidor de dose. Devolução para o fabricante. Substituição por outra peça nova e em conformidade.

**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: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda - CNPJ: 58.752.460/0001-56 - Avenida Tamboré nº 576 Bairro: Tamboré - CEP: 06460-000 Barueri/SP - Barueri - SP. Tel: 11 2424-1785. E-mail: [mblasy@shimadzu.com.br](mailto:mblasy@shimadzu.com.br).

Fabricante do produto: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo-Kuwabaracho - Nakagyo-Ku - Kyoto 604 8511 - Japão.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou que será realizado o recolhimento do medidor de dose e substituição por outra peça nova e em conformidade.

A empresa informou pelo SOLICITA que os clientes sigam as orientações de resposta da Mensagem de alerta (Carta ao cliente).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3161 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 3161**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/02/2020

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 19.02.2020