

**Área:** GGMON

Número: 3193

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3193 (Tecnovigilância) – Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda – Família Captus – Possibilidade de queda dos colimadores do braço articulável do equipamento durante a movimentação.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família Captus. Nome Técnico: Captador de Tireoide. Número de registro ANVISA: 80012590168. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CAPTUS 4000. Números de série afetados: 940217;940522;940528.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que o fabricante relatou que foi identificado um risco potencial de queda dos colimadores do braço articulável do equipamento Captus 4000, durante a sua movimentação. Em caso de queda, o braço pode atingir o cliente ou operador.

**Ação:**

Ação de Campo Código 01/2020 sob responsabilidade da empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial 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: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda - CNPJ: 02.887.124/0001-66 - Rua Campos Salles, nº 303, sala 709 - Barueri - SP. Tel: 11 3526-5761. E-mail: [clarice.almeida@ezag.com](mailto:clarice.almeida@ezag.com).

Fabricante do produto: Capintec, Inc - Estados Unidos da América - 7 Vreeland Road - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro recomendou que os usuários fiquem atentos ao movimentar o braço articulável do equipamento e orientou não forçar a peça em caso de resistência, movimento inadequado ou dificuldade no manuseio. Foi enviado um procedimento de inspeção de segurança para que seja realizada a verificação dos colimadores e todo o suporte necessário será dado pela detentora do registro.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3193 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 3193](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/04/2020

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: 3192

Ano: 2020

**Resumo:**

Alerta 3192 (Tecnovigilância) – Becton Dickinson – BD Solomed Seringa de Êmbolo Quebrável com Dispositivo de Segurança e com Agulha – Falha de selagem da embalagem unitária de unidades de lote específico.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: BD Solomed Seringa de Êmbolo Quebrável com Dispositivo de Segurança e com Agulha. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10033430378. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringa de 3 mL com bico LUER LOCK (BD LUER-LOK TIP), com agulha nos tamanhos 0.70 X 30 mm / 22G 1 1/4. Números de série afetados: Catálogo 302633, Lote 9190263.

### **Problema:**

A empresa detentora do registro informou que ocorreu falha de selagem da embalagem unitária da seringa em unidades do lote 9190263.

Caso ocorra a utilização de uma seringa que tinha sua embalagem unitária apresentando o defeito de falha de selagem, ou seja, uma seringa que pode ter tido sua esterilidade comprometida, há a possibilidade, dependendo do método e do ambiente onde a aplicação for feita, de causar uma infecção ao paciente que pode ser revertida através de intervenção médica.

### **Ação:**

Ação de Campo Código MDS-20-1966-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06 - Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 273, Francisco Bernardino - Juiz de Fora - MG. Tel: 11 5185 9990. E-mail: [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com).

Fabricante do produto: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Rua Cyro Correia Pereira, Nº 550, Curitiba - PR - Brasil - Brasil.

### **Recomendações:**

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam o lote afetado, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

- "1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque unidades do código e lote informados. Caso possua, descontinue a utilização e segregue estas unidades para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa carta com outros membros da sua organização que têm relação com o tema;
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta carta (anexo A) e envie-o ao e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades do lote do catálogo informado, em seu estoque;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta carta."

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3192 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 Distribuidor](#)

[Carta Ind. Farmacêutica](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3192](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/04/2020

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: 3191

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3191 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Fibra Óptica GreenLight - Possibilidade de queda de temperatura da tampa de metal e da ponta da fibra.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Fibra Óptica GreenLight. Nome Técnico: Fibra Óptica. Número de registro ANVISA: 10341350905. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 0010-2400 (MoXy). Números de série afetados: 21972810; 21857622; 21885134; 22045291; 21933082; 21955208; 22240534; 22332789; 22367864; 21966592; 22012232; 22012233; 22399660; 22045292; 22332788; 22430500; 22367863; 22399661; 23006403; 22075868; 22460693; 22491910; 22523851; 22614412; 22614413; 22676727; 22811499; 22779616; 22844841; 22870995; 22903770; 22903769; 23006404; 23167998; 23487673; 23140183; 23527680; 23311423; 23255764; 23201285; 23396932; 23416792; 23453065; 23527139; 23594603; 23601171; 23624442; 23797692.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que notou a necessidade de se reduzir as queixas relacionadas à probabilidade de queda de temperatura da tampa de metal e da ponta da fibra óptica GreenLight. Para tanto, está iniciando o envio voluntário de cartas aos seus clientes, para reforçar as instruções existentes nas Instruções de Uso (IU) e fornecer orientações adicionais, que serão acrescentadas às Instruções de Uso.

A consequência razoavelmente previsível mais comum dos problemas térmicos identificados, conforme identificado nas queixas, é um atraso clínico do procedimento devido à necessidade de trocar a fibra por outra. A lesão mais séria que poderia possivelmente ocorrer como resultado de qualquer um dos problemas térmicos identificados é uma queimadura grave. Uma queimadura grave poderia ocorrer caso o laser de disparo lateral se converta em um laser de disparo final devido a danos na ponta do laser e o feixe de laser seja direcionado para tecidos que não devem ser vaporizados.

**Ação:**

Ação de Campo Código 92504179 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil 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: 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](mailto:regulatorio@bsci.com).

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

**Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou que recomenda aos clientes seguir cuidadosamente as instruções de uso atualizadas do produto:

1. Assegure-se de que o usuário, o paciente e o pessoal na sala estejam usando vestimentas e óculos de proteção adequados antes de utilizar o laser. Advertência: Não pressione o pedal sem estar utilizando os óculos de proteção adequados. A pressão no pedal pode ativar o feixe de laser.

A ativação do feixe de laser quando não se está utilizando óculos de proteção pode resultar em lesão nos olhos do usuário, ao pessoal na sala ou ao paciente.

2. Conecte o tubo de solução salina estéril para solução de irrigação no conector luer lock da fibra. Posicione a solução salina a pelo menos 106 cm acima do nível do endoscópio/cistoscópio. Uma elevação do fluxo de irrigação por meio de uma bolsa de pressão de solução salina (configurada para 250 mmHg – 300 mmHg) aumentará mais ainda o efeito de resfriamento do líquido e pode reduzir o dano à ponta da fibra.

Nenhum produto está sendo motivo de recall [convocação voluntária] e você não precisa devolver o produto à Boston Scientific. Este Aviso não tem relação com procedimentos concluídos anteriormente utilizando as Fibras Laser MoXy (ou seja, o acompanhamento de paciente deverá simplesmente seguir o curso normal).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3191 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](#)****[Formulário de confirmação do cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3191](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/03/2020

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:** 3190

**Ano:** 2020

**Resumo:**

Alerta 3190 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Família Atellica CH Analisadores – Problemas com Reexecuções Automáticas e Atualizações de Definições de Teste.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família Atellica CH Analisadores. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10345162153. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Atellica CH 930 - Versão de SW v1.21.0 SP1 ou inferior. Números de série afetados: CM00236; CM00279; CM00280; CM00284; CM00285; CM00303; CM00304; CM00305; CM00312; CM00314; CM00328; CM00329; CM00409; CM00410; CM00413; CM00414; CM00415; CM00306; CM00461; CM00462; CM00465; CM00467; CM00655; CM00659; CM00667; CM00668; CM00731; CM00732; CM00755; CM00762; CM00763; CM00764; CM00767; CM00787; CM00788; CM00796; CM00807; CM00808; CM00821; CM00902; CM00939; CM00996; CM01019; CM01028; CM01041; CM01055; CM01064; CM01073; CM01074; CM01185; CM01075; CM01351; CM01369; CM01370; CM01371; CM01372; CM01374; CM01384; CM01387; CM01448; CM01456; CM01475; CM01720; CM01726; CM01729; CM01730.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que identificou que os problemas abaixo podem ser identificados no Analisador Atellica CH 930 instalado com o software v.1.12.0 SP1 ou inferior (A descrição detalhada de cada comportamento observado pode ser encontrada na Tabela 2 da Mensagem de Alerta):

1 - Editar uma Definição de Teste e Alternar para a Tela de Definição de Teste de outro teste sem salvar as alterações usando o botão "salvar" na tela pode corromper as configurações da definição de teste. Esse problema é causado pela modificação das configurações de Definição de Teste (TDef). Dependendo do campo afetado, existe o potencial de afetar a precisão dos resultados do paciente ou controle de qualidade. Na pior das hipóteses, isso pode incluir, mas não se limita a resultados incorretos devido a uma alteração nas unidades, faixas de medição ou outras configurações ou causar um atraso nos relatórios. Como a probabilidade de um usuário sobrescrever a configuração de TDef e o efeito clínico significativo subsequente é improvável.

2 - Os resultados de Reexecução Automática ou Diluição Automática podem gerar um resultado de zero (0) para ensaios quantitativos ou negativo para ensaios qualitativos se um poço do pack de reagentes não for calibrado. A função de repetição automática ou diluição automática pode ser usada para verificar um resultado específico ou obter resultados acima da faixa de medição analítica (AMR). Qualquer discrepância entre o resultado puro obtido inicialmente e o segundo resultado após a auto execução ou diluição automática de Negativo ou Zero (0) será aparente para o operador e questionada.

### **Ação:**

Ação de Campo Código ASW 20-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Comunicado ao Cliente. 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2132. E-mail: [felipede\\_melo\\_faria@siemens-healthineers.com](mailto:felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591 - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

A empresa detentora do registro informou que os usuários devem seguir as instruções contidas na Carta ao Cliente antes de processar as amostras dos pacientes. A empresa afirmou que não recomenda revisão dos resultados gerados anteriormente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3190 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 3190](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/02/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/03/2020

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 15.04.2020.