

Área: GGMON

Número: 3217

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3217 (Tecnovigilância) - Implamed Implantes Especializados com Impor e Expor LTDA - Hastes para Fratura Equinoxe Platform Exactech.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hastes para Fratura Equinoxe Platform Exactech. Nome Técnico: Haste não modular para artroplastia de ombro. Número de registro ANVISA: 10247530140. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 304-22-07, 304-**22-11**. Números de série afetados: Todos os lotes das referências 304-22-07 e 304-22-11.

Problema:

Fabricante do produto informou que foi identificado um erro de rotulagem das referências 304-22-07 e 304-22-11. Os implantes das próteses para fratura possuem comprimento padrão, mas as traduções na etiqueta externa incluem a palavra 'longa' em todos os idiomas, exceto a versão original em inglês.

Ação:

Ação de Campo Código 1 sob responsabilidade da empresa Implamed Implantes Especializados com Impor e Expor Ltda. Mensagem de alerta com instrução aos Clientes quanto a informação em rotulagem.

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: Implamed Implantes Especializados com Impor e Expor Ltda. - CNPJ: 57.146.607/0001-00 - Rua Doutor Renato Paes de Barros 955, 5,6,7 andar CEP 04530-001 - São Paulo - São Paulo. Tel: 11- 30405220. E-mail: qualidade@implamed.com.br.

Fabricante do produto: Exactech, Inc. - 2320 NW 66th Court Gainesville - Flórida 32653 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa orienta aos clientes que preencham o formulário anexo a Carta ao cliente. Em caso de dúvidas favor contatar a empresa por meio do telefone 11- 30405220 ou e-mail: qualidade@implamed.com.br.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3217 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 dolink

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

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3217](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/12/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/03/2020

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: 3216

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3216 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Cobas 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cobas 6500. Nome Técnico: Instrumento para análise de urina. Número de registro ANVISA: 10287411073. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cobas 6500 - combinação cobas u 601 e cobas u 701. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição anexo.

Problema:

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto no exterior, recebeu uma reclamação sobre uma possível incompatibilidade de resultado de amostra no cobas® 6500 urine analyzer series com versão do software 2.2.7 (Windows Embedded POSReady 2009). A incompatibilidade foi detectada por um cliente devido a resultados discrepantes entre o cobas u 601 urine analyzer e o cobas u 701 microscopy analyzer para a mesma amostra. Nesse caso, nenhum evento adverso ao paciente foi relatado.

O problema foi investigado e confirmado pelo fabricante. Nos sistemas afetados, esse problema pode levar a uma incompatibilidade de resultados de amostra e, portanto, pode afetar a interpretação dos resultados.

Para o escopo de produtos potencialmente afetados, foram considerados os instrumentos cobas u 701 microscopy analyzer (06390501001) e os instrumentos cobas u 601 urine analyzer (06390498001) que podem estar potencialmente na configuração de cobas 6500 (cobas u701 + cobas u601). A correção em campo de atualização de software apenas será necessária para os sistemas identificados como afetados: cobas® 6500 urine analyzer series (cobas u 701 microscopy analyzer em combinação com cobas u 601 urine analyzer) com versão de software entre 2.2.0 - 2.2.8.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-003 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

De acordo com a empresa, o cliente que possuir o produto:

- Deve esvaziar o reservatório de resíduo sólido da cubeta sempre que um novo cassete de cubeta for carregado no cobas u 701 microscopy analyzer.
- Não deve usar o botão “Parar” na interface do usuário do cobas® 6500 urine analyzer series.

Esta recomendação é válida enquanto o cobas® 6500 urine analyzer series com versões de software entre 2.2.0 - 2.2.8 estiver em uso. O problema será resolvido com a atualização de software para a versão 2.2.9 ou com a atualização do cobas® 6500 urine analyzer series para a versão de software 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), juntamente com o novo hardware.

Para identificar se o seu sistema cobas® 6500 urine analyzer series é afetado ou não afetado por esta ação de campo, a informação da versão de software pode ser consultada no canto inferior esquerdo da tela, conforme imagem demonstrada na Carta ao cliente. Caso ainda precise de auxílio para identificar a versão de software do seu sistema de analisadores, por favor entre em contato com a nossa Central de Atendimento CEAC - 08007720295.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3216 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3216](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2020

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: 3215

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3215 (Tecnovigilância) - E. Tamussino e CIA. LTDA. - Cateter para Monitoração da Pressão Arterial.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter para Monitoração da Pressão Arterial. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro/cadastro: 10212990205. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: C-PMS-250. Lotes: 9372621; 9380316; 9381545; 9836105; 9836209; 9871734; 9873996; 9889391; 9916495; 9924121; NS8927417; 8990088;10130378; 9351985; 9354853; 9359896; 9416780; 9938235.

Problema:

O fabricante identificou que determinados lotes do produto podem conter excesso de material de revestimento na parte externa e / ou interna do componente da agulha. A empresa informa que há risco de evento adverso, caso o produto com desvio da qualidade seja utilizado, como: atraso no procedimento, procedimento prolongado e entrada de partículas na corrente sanguínea resultando em embolia pulmonar ou isquemia.

Ação:

Ação de Campo Código FAIP 2020-003 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.

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

Recomendações:

A empresa orienta que sejam tomadas as seguintes providencias:

1) Analisem se os lotes envolvidos encontram-se fisicamente no estoque e segregue-os imediatamente; 2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para a devolução dos produtos; 3) Circule este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas; 4) Informar a E. Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações; 5) Por favor, forneça detalhes de contato para que a E. Tamussino possa informar os destinatários de forma adequada; 6) Se você é um Distribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados; 7) Por favor preencha o formulário no ANEXO II da Carta ao cliente e envie por e-mail para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Caso o produto tenha apresentado qualquer desvio de qualidade, comunicar o mais rápido possível a empresa para que sejam tomadas as devidas providências.

Maiores informações na Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3215 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 dolink <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3215](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2020

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: 3214

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3214 (Tecnovigilância) - Varian Medical Systems Brasil Ltda - Sistema de Planejamento Tridimensional para Radioterapia Eclipse.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Planejamento Tridimensional para Radioterapia Eclipse. Nome Técnico: Software de Planejamento de Tratamento para Radioterapia. Número de registro ANVISA: 10405410007. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Ver Mapa de Distribuição anexo.

Problema:

A Varian Medical Systems descobriu uma anomalia que pode ocorrer com as versões 15.5 ou 15.6 do Eclipse. Não é possível recalcular ou atualizar as imagens DRR (radiografias reconstruídas digitalmente) após uma alteração na geometria do campo, quando há mais de um usuário efetuando alterações no plano simultaneamente. Esse evento é chamado de “sessão de edição simultânea”. O campo de tratamento não é afetado, mas é possível que a imagem DRR não seja atualizada conforme pretendido.

As DRRs ao vivo são recalculadas e atualizadas dinamicamente no Eclipse quando a geometria do campo é alterada. As alterações na geometria do campo podem incluir a posição do isocentro e as alterações angulares. Em um cenário de edição simultânea, nem todas as DRRs podem ser atualizadas conforme pretendido. Quando um plano é modificado em sessões simultâneas, a operação de “recarregamento” não carrega os pixels da DRR corretamente. Uma operação subsequente de “cópia” do plano copiará os pixels possivelmente inválidos em uma nova DRR que pode ser salva no banco de dados. Devido à anomalia, é possível que a(s) DRR(s) não corresponda(m) à posição ou orientação real do(s) campo(s). Dessa forma, pode haver a configuração incorreta do paciente para o tratamento.

O Eclipse emitirá uma mensagem de aviso para o segundo usuário com a informação de que outro usuário está editando o plano do paciente. Os usuários devem estar cientes e se desconectarem do paciente quando uma mensagem de aviso for publicada na tela.

Ação:

Ação de Campo Código NC-2019-00499 sob responsabilidade da empresa Varian Medical Systems Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Varian Medical Systems Brasil Ltda - CNPJ: 03.009.915/0001-56 - Rua São Carlos do Pinhal, 696 - 9º andar - São Paulo - SP. Tel: (11)3457-2655. E-mail: fernando.mesquita@varian.com.

Fabricante do produto: Varian Medical Systems Inc - 911 Hansen Way - Palo Alto - CA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa orienta que NÃO viabilize o acesso de vários usuários aos dados do paciente ao mesmo tempo (edição simultânea). Quando for exibida uma mensagem com o aviso de que outro usuário está editando o mesmo paciente, feche o aplicativo Eclipse e abra o paciente novamente para revisar as informações novas/alteradas. NÃO UTILIZE O BOTÃO RELOAD (RECARREGAR). Para planos com DRRs, gere novamente as DRRs no Eclipse antes da aprovação do planejamento ao:

- 1) editar a DRR ou
- 2) excluir e adicionar uma nova DRR. Dessa forma, a DRR será atualizada corretamente.

Verifique todas as DRRs durante a revisão do plano, previamente à aprovação do plano. Inclua os delineamentos das estruturas principais nas imagens DRR. Esses delineamentos de estruturas serão visíveis como camadas nos aplicativos ARIA RTM e podem facilitar a detecção de uma possível DRR incorreta durante a configuração do paciente. A Varian Medical Systems está desenvolvendo uma solução para esse problema. Você será contatado por um representante de assistência ao cliente para agendar uma atualização da correção quando ela estiver disponível.

Para maiores informações, ver Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3214 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3214](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2020

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: 3213

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3213 (Tecnovigilância) - Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - Componente Acetabular R3 HA multi-orifícios 48mm.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Componente Acetabular R3. Nome Técnico: Cápsula acetabular para artroplastia de quadril. Número de registro ANVISA: 80804050250. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Referências e números de série afetados: Referência: 71331946 LOTE: 19DM17871; Referência: 71331950 LOTE: 19CM15767A; Referência: 71331958 LOTE: 19EM23518A; Referência: 71332256 LOTE: 19EM09583; Referência: 71338733 LOTE: 19DM28106; Referência: 71338733 LOTE: 19DM28106A Referência: 71338735 LOTE: 19DM28116; Referência: 71338736 LOTE: 19EM19678.

Problema:

A empresa Smith & Nephew, Inc. identificou um erro de fabricação em alguns lotes do produto do R3 Acetabular Shells. A utilização dos dispositivos afetados - os quais poderão não ter sido fabricados de acordo com as respectivas especificações de design - pode resultar numa falha no bloqueio intraoperatório. A empresa informa que até o momento recebeu seis reclamações relacionadas a esta falha. No pior cenário possível, um revestimento cerâmico que, aparentemente, apresente um bloqueio intraoperatório com a cúpula acetabular, pode quebrar-se durante o período pós-operatório, necessitando assim de um procedimento de revisão. A empresa informa que, até o momento, não há relatos de ocorrências de tais casos.

Ação:

Ação de Campo Código R-2020-04 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos 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: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - CNPJ:

13.656.820/0001-88 - Av. das Nações unidas, 14171 - 23º andar - Torre C - Crystal Tower Cep 04794 000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3197-2703. E-mail: paula.rodriques@smith-nephew.com.

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

Recomendações:

A empresa orienta:

1. Localizar e colocar imediatamente em quarentena os dispositivos afetados não utilizados.
2. Fornecer uma cópia do Comunicado para o médico em anexo à equipa cirúrgica.
3. Devolver o produto colocado em quarentena à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew.
4. Preencher o talão de devolução e enviá-lo por e-mail ou fax à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew.
5. Assegurar-se de que esta informação de segurança é transmitida a todos os que precisam de ter conhecimento da mesma dentro da sua instituição.

Maiores informações na Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3213 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 3213](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2020

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:3212

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3212 (Tecnovigilância) - Alere S.A. - Afinion 2 e Alere Afinion

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Afinion 2 (registro: 10071770888) e Alere Afinion (registro: 10071779001). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Números de série afetados: Todos os equipamentos fabricados antes de fevereiro de 2020 - Números de catálogo do Afinion 2: 1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778 // Números de catálogo do Analisador Alere Afinion: 1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980.

Problema:

A Abbott recebeu reclamações relativas aos sistemas do Analisador Afinion relacionadas com descargas eletrostáticas e ocorrência de faíscas da fonte de alimentação fornecida com os Analisadores. Alguns clientes informaram que as fontes de alimentação pararam de funcionar após estes eventos. Embora a ocorrência geral seja reduzida, foram relatadas algumas reclamações. A causa está associada à carga eletrostática, efeito mais comum em ambientes de uso em climas secos e frios. Não foi relatado nenhuma ocorrência na América Latina. Uma nova fonte de alimentação será disponibilizada para distribuição a todos os clientes que utilizem o Analisador Afinion 2 ou Alere Afinion AS100, como substituta da atual fonte de alimentação.

Os Manuais do Utilizador do Analisador Afinion 2 e do Analisador Alere Afinion AS100 serão atualizados para incluir um aviso relativo à descarga eletrostática:

""A utilização deste instrumento num ambiente seco, especialmente se estiverem presentes materiais sintéticos (vestuário sintético, tapetes, etc.) pode provocar uma descarga eletrostática.""

Encontra-se anexada um adendo aos Manuais do Utilizador incluindo esta informação. Os Manuais atualizados do Utilizador do Analisador Afinion 2 e do Analisador Alere Afinion AS100 estarão disponíveis no final de junho de 2020.

A descarga eletrostática pode originar a ocorrência temporária de alguma sensação de dor, vermelhidão ou formigamento. Na eventualidade da ocorrência de faíscas, isso poderia potencialmente resultar em queimaduras superficiais por exposição ou outras lesões, porém não foram recebidos quaisquer relatos de campo de lesões até hoje.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 02.2020 sob responsabilidade da empresa Alere S.A.. 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: Alere S.A. - CNPJ: 50.248.780/0001-61 - Rua dos Pinheiros, 498 sétimo andar - Pinheiros - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 21315171. E-mail: ana.barros1@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Diagnostics Technologies AS - Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863 Rodeløkka NO-0504 Oslo, Norway - Noruega.

Recomendações:

A empresa orienta ao Cliente/Usuário:

1. Preencher o formulário para confirmar a recepção da notificação e informar a quantidade de fontes de alimentação necessárias para substituição. Os pedidos de substituição podem demorar de 8 a 10 semanas para serem entregues. Suas atuais fontes de alimentação

podem continuar a serem utilizadas até que as novas fontes de alimentação sejam disponibilizadas.

2. Ler o adendo ao manual do usuário e incluir uma cópia do adendo nos manuais do usuário existentes.

3. Depois de receber a nova fonte de alimentação, descartar a fonte de alimentação (no ato da destruição preencher a Declaração de Descarte anexada, assinar e nos retornar) e então ligar a nova fonte de alimentação. A ligação da fonte de alimentação ao analisador é descrita na seção ""Introdução"" dos manuais do usuário do Analisador Afinion 2 e Alere Afinion AS100.

4. Esta informação tem de ser transmitida aos interessados na sua organização ou em qualquer organização para a qual os produtos afetados tenham sido transferidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3212 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](#)

[Mapa de distribuição_Afinion](#)

[Mapa de distribuição_Afinion 2](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3212](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/03/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/04/2020

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: 3211

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3211 (Tecnovigilância) - Unno Farmacêutica Ltda - Bomba de seringa.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de seringa. Nome Técnico: Bomba de infusão. Número de registro ANVISA: 80164790013. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: IP Precision T34L. Números de série afetados: S29260, S57550, S57546, S57551, S60442, S57549, S60439,

S60449, S60452, S60441, S60450, S60440, 20512, 20586, 20554, 20550.

Problema:

O mecanismo de bloqueio do motor da bomba de seringa pode ser afetado por desgaste, devido às demasiadas horas de uso extras. Se o atuador não se move quando o parafuso de avanço está em rotação, pode gerar um risco potencial na falta de pressão no êmbolo da seringa para fornecer o conteúdo contido da seringa. Essa situação pode causar infusões abaixo do esperado sem que o alarme da bomba seja disparado.

Ação:

Ação de Campo Código Unno01 sob responsabilidade da empresa Unno Farmacêutica 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: Unno Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.415.839/0001-00 - Rua Souza Menezes, 70 - Belo Horizonte - MG. Tel: 11963445554. E-mail: rafael.leite@unno.com.br.

Fabricante do produto: CME - Caesarea Medical Electronics Ltda - Shacham, 16 Caesarea - Israel - Israel.

Recomendações:

A empresa orienta que o cliente tome as seguintes providências:

1. Não utilize a bomba em caso haja disponibilidade bombas de infusão alternativas,
 - 1.1. Inspecione o parafuso de avanço antes do uso (Seções 3.2 “Descrição da Bomba”, item 4 da Instrução de Uso);
 - 1.2. Caso haja restos de plástico branco no parafuso de avanço é uma indicação do desgaste do mecanismo da seringa, portanto descontinue o uso e encaminhe a bomba para o serviço técnico apropriado;
2. Siga os protocolos estabelecidos para verificações regulares da bomba, acessórios e progressão da infusão;
3. Compartilhe essa notificação com todos os usuários da bomba para assegurar que todos estejam cientes;
4. Garanta que o usuário responsável pela configuração da bomba esteja ciente do Apêndice 1 (instruções de configuração revisadas) e anexe o Apêndice 1 junto à Instrução de Uso da bomba para assegurar que todos terão acesso ao seu conteúdo;
5. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (Anexo A) e envie-o ao representante do seu distribuidor do qual adquiriu a bomba.

A empresa informa ainda que as Bomba de seringa, registro 80164790013 estavam em nome da Eurofarma, que era o detentor do registro. Foi feito um contrato entre Eurofarma e Unno no qual a responsabilidade de representação dos produtos registrados deste fabricante (CME/BD) e presentes no mercado brasileiro passaram a ser de responsabilidade da Unno. Apesar do registro do produto

acima mencionado, e relacionado à ação de campo ter sido feito pela Eurofarma, após este contrato a Unno se torna responsável pela representação e todas as questões técnicas e regulatórias do produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3211 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 3211](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 7/05/2020

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 01.06.2020.