

Área: GGMON

Número: 3234

Ano: 2020**Resumo:**

Alerta 3234 (Tecnovigilância) - Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - CALLOS - Cimento Ortopédico de Fosfato de Cálcio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: CALLOS - Cimento Ortopédico de Fosfato de Cálcio. Nome Técnico: Cimento Ósseo. Número de registro ANVISA: 80094170061. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III - Alto Risco. Modelo afetado: 65-0003-S - Callos Inject, Acumed, 3 cc. Número do lote afetado: Lote: 1126148.

Problema:

Foi detectado pelo fabricante que o produto pode não manter suas características mesmo que ele esteja dentro do seu prazo de validade, o que pode levar a um período maior necessário para que o produto seja ajustado no momento da implantação. O fabricante não recebeu reclamações de clientes, pacientes ou usuários finais que parecem estar relacionados a esse problema. No entanto, com muita cautela, foi tomada uma decisão de recolher o produto.

De acordo com o fabricante, se o paciente que recebeu o implante afetado apresentar sinais de formação óssea incompleta ou falta de formação óssea, atraso na união ou não união, as medidas clínicas apropriadas devem ser tomadas com base nas circunstâncias individuais do paciente. Se o paciente teve uma cicatrização adequada, não há razão para acreditar que haja alguma preocupação adicional com o produto.

Ação:

Ação de Campo Código 01.20 sob responsabilidade da empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. Informação ao cirurgião para acompanhamento do paciente.

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: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 01.390.500/0001-40 - Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, conj. 51/52, Pinheiros - São Paulo - SP. Tel: (11) 3503-2030. E-mail: alina.avila@intermedic.com.br.

Fabricante do produto: Skeletal Kinetics - 3885 Arapaho Road, Addison, TX 75001 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os cirurgiões responsáveis pelos pacientes que receberam o produto afetado devem verificar o acompanhamento feito a este paciente após a cirurgia. De acordo com o fabricante, se o paciente apresentar sinais de formação óssea incompleta ou falta de formação óssea, atraso na união ou

não união, as medidas clínicas apropriadas devem ser tomadas com base nas circunstâncias individuais do paciente.

Qualquer problema o cliente deve entrar em contato com a empresa detentora do registro.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3234 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 3234](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2020

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: 3233

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3233 (Tecnovigilância) - Solotica Distribuidora de Produtos Opticos Ltda - Solflex CL.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Solflex CL. Nome Técnico: Lentes de Contato. Número de registro ANVISA: 80934879002. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Solflex CL. Números de série afetados: C180622 (ver Mapa de distribuição).

Problema:

A empresa informa que recebeu uma comunicação de cliente informando que, após o procedimento cirúrgico, foi observado a presença de sujidades na lente de contato. Não houve relato de eventos adversos. A notificação foi efetuada pelo serviço de saúde por meio do sistema Notivisa sob número 2020.02.003380.

Ação:

Ação de Campo Código 1 sob responsabilidade da empresa Solotica Distribuidora de Produtos Opticos 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: Solotica Distribuidora de Produtos Opticos Ltda - CNPJ: 65.532.707/0001-94 - Rua Domingos Fasolari, 88 - São Paulo - SP. Tel: 39593500. E-mail: qualidade@solotica.com.br.

Fabricante do produto: Clearlab SG PTE. LTD - 139 Joo Seng Road, Singapore 368362 - Singapura.

Recomendações:

Os clientes que receberam o número de lote/série do produto identificado neste alerta devem verificar a existência do produto no estoque e contatar a empresa. Qualquer relato de evento adverso relacionado ao uso deste produto também deve ser comunicado a empresa imediatamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3233 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 3233

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2020

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: 3232

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3232 (Tecnovigilância) - BMR Medical LTDA - EPP - OncoKit Acesso MiniLoc com Campo Fenestrado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: OncoKit Acesso MiniLoc com Campo Fenestrado. Nome Técnico: Kit para Cateter Venoso. Número de registro ANVISA: 80299880115. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 6.01.05200001 - OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL - Kit Cânula. Número do lote afetado: 2019H15004.

Problema:

A empresa informa a possibilidade do produto OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL apresentar unidades de agulha não cortante (non coring) do tipo huber com

divergência no comprimento descrito na embalagem. A embalagem descreve em sua composição agulha de huber com dimensional de 20Gx25mm, entretanto há a possibilidade de algumas unidades do produto Oncokit® apresentarem em sua composição agulha de huber com o dimensional de 20Gx19mm. Nenhuma outra combinação de código do produto/número de lote é afetada por esta notificação.

Ação:

Ação de Campo Código 2020.001/OC8284 sob responsabilidade da empresa BMR Medical LTDA - EPP. 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 fabricante e detentora do registro: BMR Medical LTDA - EPP - CNPJ: 07.213.544/0001-80 - Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), nº 1440, km 1,4 - Campina Grande do Sul - PR. Tel: (41) 3093-3913. E-mail: patricia@bmrmedical.com.br.

Recomendações:

A BMR Medical recomenda que a instituição descontinue o uso do produto e retorne as unidades disponíveis em estoque para a BMR Medical. A BMR Medical orienta que a instituição:

- Compartilhe a notificação com todos os usuários da instituição que utilizam ou possam utilizar o OncoKit® Acesso Miniloc® 20G x 25mm Luva 7,0 Seringa 10mL - Kit Cãnula para que fiquem cientes da divergência no produto.
- Identifique os produtos disponíveis, segregue as unidades em quarentena e disponibilize os itens para devolução e recolhimento.
- Envie num prazo de 07 dias corridos a rastreabilidade do produto (preenchendo o formulário intitulado como RQ258 – Rastreabilidade Recall) e a confirmação de recebimento da notificação de ação de campo (ver Carta ao cliente) previamente preenchido, datado, assinado para o e-mail posvendas@bmrmedical.com.br a fim de que a BMR Medical tome conhecimento de que houve o recebimento da notificação e possa alinhar o recolhimento/reposição das unidades não conformes.
- Notifique a BMR Medical sobre qualquer queixa técnica/evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita na notificação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3232 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 3232](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/05/2020

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: 3231

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3231 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Monitor de Paciente, Monitor Carescape, Monitor de Paciente Transport Pro, Monitor de Paciente Solar 8000i.

Identificação do produto ou caso:

Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. 1. Nome comercial: Monitor de Paciente / Número Registro: 80071260166 / Modelos: Carescape B650 e Carescape B450 /Classe de Risco: III. 2. Nome comercial: Monitor Carescape / Número Registro: 80071260167 / Modelos: B850 /Classe de Risco: III. 3. Nome comercial: Monitor de Paciente Transport Pro / Número Registro: 80071260229 / Modelos: Transport Pro/Classe de Risco: III. 4. Nome comercial: Monitor de Paciente Solar 8000i / Número Registro: 80071260156 / Modelos: 8000I / Classe de Risco: III. Números de série afetados: Vide anexo "Mapa de distribuição".

Problema:

O Módulo de Dados do Paciente Carescape (PDM) é usado com os seguintes monitores: Carescape B450/B650/B850, Solar 8000M/I e Transport Pro. Se a detecção de ritmo estiver ativada no monitor e se um desfibrilador externo automatizado (AED) for usado para realizar a desfibrilação, os sinais de baixa frequência implantados pelo AED fazem com que o PDM emita uma forma de onda de ECG de linha plana falsa e que um alarme seja exibido no monitor. Esse problema pode resultar na avaliação clínica atrasada de um evento de arritmia ECG. Não houve nenhuma lesão ou incidente relatado como resultado deste problema.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36146 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto:

Produtos 1 e 2 - Fabricante Legal: GE Healthcare Finland OY, Kuortaneenkatu, 2 - Vallila - Helsinki - Finlândia.

Produtos 3 e 4 - Fabricante Legal: GE Medical Systems Information Technologies, INC. 8200 Tower Avenue - Milwaukee/WI - EUA

Recomendações:

A empresa informa que os clientes podem continuar usando o módulo Carescape PDM para desfibrilar pacientes. Devido a esse problema de segurança, você não deve usar o PDM com um AED ou com um desfibrilador de grau hospitalar no modo AED.

Se você precisar do uso de um PDM com um AED, siga as instruções abaixo sempre que um AED for usado em um paciente. Um EAD só deve ser usado quando a detecção de ritmo estiver desativada.

Para os monitores Carescape B450/B650/B850 com PDM:

1. Desative a detecção de ritmo no monitor, seguindo estas etapas:
 - a. Selecione a janela de parâmetro HR
 - b. Selecione a guia Advanced (Avançado).
 - c. Selecione Desativar na lista Detecção de marcapasso.
2. Quando a terapia for administrada e for seguro fazê-la, desconecte o cabo dos eletrodos de desfibrilador do AED ou remova os eletrodos de desfibrilador do paciente.
3. Reative a detecção de marcapasso se estiver monitorando um paciente passeado:

- a. Selecione a janela parâmetro de HR
- b. Selecione a guia Advanced (Avançado).
- c. Selecione Normal ou Sensível na lista Detecção de Marcapasso.

Para o Monitor de Paciente Solar 8000M/i ou Transport Pro com PDM:

1. Desative a detecção de ritmo no monitor, seguindo estas etapas:
 - a. Selecione a janela parâmetro de ECG
 - b. Selecione o botão detectar ritmo no menu ECG
 - c. Selecione Desativar na lista de opções do menu Detectar Ritmo.
2. Quando a terapia for administrada e for seguro fazê-la, desconecte o cabo dos eletrodos de desfibrilador do AED ou remova os eletrodos de desfibrilador do paciente.
3. Reative a detecção de marcapasso se estiver monitorando um paciente passeado:
 - a. Selecione a janela parâmetro de ECG
 - b. Selecione o botão detectar ritmo no menu ECG
 - c. Selecione Ativar na lista de opções do menu Detectar Ritmo.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção.

Maiores informações, ver Carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3231 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 3231](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/03/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/05/2020

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 16.06.2020.