

Área: GGMON

Número: 3259

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3259 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Família de Monitores Carescape One - Possível falha no alarme quando o Carescape One estiver ligado ao monitor host CARESCAPE B450 / B650 / B850.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Monitores Carescape One. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80071260402. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Carescape ONE. Números de série afetados: SNA19490079SA, SNA19210022SA, SNA19230066SA, SNA19400088SA, SNA19510023SA, SNA19510063SA, SNA20020039SA, SNA20020124SA, SNA20020129SA, SNA20030025SA, SNA20030029SA, SNA20030060SA, SNA20030156SA, SNA20040003SA, SNA20040097SA, SNA20040140SA, SNA20050027SA, SNA20050047SA, SNA20050060SA, SNA20050125SA, SNA20050160SA, SNA20050165SA, SNA20050198SA, SNA20050201SA, SNA20050202SA, SNA20050204SA, SNA20060034SA, SNA20060042SA, SNA20140028SA, SNA19100111SA, SNA19110002SA, SNA19110054SA, SNA19110065SA, SNA19110079SA, SNA19110087SA, SNA19110091SA, SNA19110105SA, SNA19120005SA, SNA19120008SA.

Problema:

A empresa informa que se um paciente apresentar arritmia V Fib no momento em que o CARESCAPE ONE estiver encaixado em um monitor host CARESCAPE B450 / B650 / B850, e o monitor host estiver no processo de aprendizado do CARESCAPE ONE, o monitor host poderá não emitir um alarme para uma arritmia V Fib.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36147 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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Ge Medical Systems Information Technologies, Inc - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa orienta que o CARESCAPE ONE pode continuar monitorando pacientes. A empresa recomenda sempre que o CARESCAPE ONE estiver encaixado em um monitor host CARESCAPE B450/B650/B850 as seguintes instruções:

1. De acordo com o Manual do usuário, observe e monitore atentamente as condições clínicas do paciente e as formas de onda de ECG no monitor host CARESCAPE B450/B650/B850 para V FIB durante a fase de aprendizado e por alguns minutos após a fase de aprendizado para permitir que o algoritmo alcance o desempenho de detecção ideal.
2. De acordo com o Manual do usuário, se a mensagem de Aprendizado no monitor host não desaparecer após 30 segundos, selecione a opção "Reaprender QRS" no menu ECG no monitor host seguindo estas etapas.
 - Selecione a janela parâmetro de HR
 - Selecione Avançado > Página 1.
 - Selecione Reaprender QRS.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3259 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 3259

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/07/2020

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: 3258

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3258 (Tecnovigilância) - Biodina Instrumentos Científicos EIRELI - AQT90Flex - A ausência do dígito verificador no código de barras pode gerar troca de ID do paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: AQT90Flex. Nome Técnico: Analisador de Imunologia. Número de registro ANVISA: 10301160185. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: AQT90Flex. Números de série afetados: 838R0326N001, 838R0197N001, 838R0226N009, 838R0347N005, 838R0303N011, 838R03034, 838R0303N016, 838R0303N022, 838R0225N006, 838R0325N015, 838R0325N016, 838R0326N004, 838R0326N008, 838R0341N017, 838R0343N009, 838R0343N010, 838R0343N011, 838R0347N006, 838R0346N013, 838R0303N013, 838R0304N003, 838R0346N014, 838R0196N006, 838R0196N005, 838R0225N005.

Problema:

A empresa informa que de o código de barras usado pelo cliente para entrar com dados do paciente no ABL800 se não tiver dígito de checagem a ID do paciente pode ser lida erroneamente.

Há risco de interpretação errônea da ID do paciente ou de perda do resultado da amostra no banco de dados do aparelho. A atualização de software se faz necessária para a correção.

Ação:

Ação de Campo Código 915-409 sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos EIRELI. 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: Biodina Instrumentos Científicos EIRELI - CNPJ: 29.375.441/0001-50 - Rua José Clemente, 90-Parte - Niterói - RJ. Tel: 21 999850440. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Radiometer Medical ApS - Akandevvej 21 - 2700 Bronshøj - Dinamarca - Dinamarca.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

- 1- Se o código de barras utilizado tiver um dígito de checagem - nada a fazer;
- 2- Se o cliente não usar código de barras para a identificação do paciente - nada a fazer;
- 3- Se o código de barras não tiver o dígito de checagem o cliente tem que se certificar que a leitura foi feita corretamente pela leitora.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3258 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 3258

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/04/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/06/2020

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: 3257

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3257 (Tecnovigilância) - Carl Zeiss do Brasil Ltda - Visulas Yag III (acessório) - Necessidade de troca dos óculos de proteção rotulados com fator de blindagem incorreto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VISULAS YAG III (acessório: óculos de proteção). Nome Técnico: Sistema a Laser para Cirurgia. Número de registro ANVISA: 10332030048. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: acessório do laser. Números de série afetados: REF-Number: 000000-0450-052 (Trata-se do Óculos de Proteção Laser, acessório do equipamento VISULAS YAG III). Lote/Série: 1221826, 1224112, 1224113, 1221273, 1221307, 1221308, 1222041, 1222048, 1222058, 1222061, 1222060, 1222070, 1224206, 1224218, 1224226, 1224230, 1224231, 1224233, 1225604, 1225998.

Problema:

O fabricante identificou que a embalagem externa dos óculos de segurança para laser (acessório do equipamento) foi etiquetada com uma identificação incorreta do produto. Os óculos de segurança a laser rotulados como "Óculos de segurança a laser para YAG" (número REF: 000000-0450-052) podem conter identificação dos óculos de segurança a laser "Óculos de segurança 532/561" (número REF: 000000-0496-371) e vice-versa. Se a blindagem errada for usada, o cliente não estará protegido contra o raio laser, o que pode resultar em graves danos aos olhos.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA_2020_005 (VISULAS YAG III) sob responsabilidade da empresa Carl Zeiss do Brasil Ltda. Recolhimento. Notificação ao cliente. 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: Carl Zeiss do Brasil Ltda - CNPJ: 33.131.079/0001-49 - Av. Nações Unidas, 21711 - CEP 04795-100 - São Paulo - SP. Tel: 11 5693 6947. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Carl Zeiss Meditec Ag - Goeschwitzer Strasse 51-52 - 07745 Jena, Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Leitura e confirmação do recebimento da notificação.
2. Verificação de todos os óculos de proteção laser recebidos e separação daqueles que foram recebidos rotulados incorretamente.

3. Caso identificado o recebimento de uma unidade incorretamente etiquetada, retornar os óculos de segurança a laser com etiqueta incorreta para a CARL ZEISS DO BRASIL LDTA.

3. O cliente receberá uma nova unidade dos óculos gratuitamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3257 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 3257

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2020

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: 3256

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3256 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Programador Carelink Medtronic/Vitatron 2090 e Analisador 2290 - Atualização de software para solucionar vulnerabilidades relacionadas à Telemetria Medtronic Conexus™.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Programador Carelink Medtronic/Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10339190202); Programador Carelink Encore (10339190683). Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10339190202 e 10339190683. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CareLink 2090 e CareLink Encore 29901. Números de série afetados: Ver lista de Distribuição anexa (todos os lotes estão afetados).

Problema:

A empresa detentora de registro informa que efetuará melhorias de segurança cibernética para solucionar vulnerabilidades relacionadas à Telemetria Medtronic Conexus™. A telemetria Conexus é um protocolo da empresa para comunicação sem fio de radiofrequência entre programadores da Medtronic e certos CDIs da Medtronic (desfibriladores cardioversores implantáveis) e CRT-Ds (desfibriladores implantáveis de terapia de ressincronização cardíaca). A empresa ressalta que em 21 de março de 2019, publicou um Boletim de Segurança sobre essas vulnerabilidades e, em janeiro de 2020, notificou os clientes sobre a primeira atualização de uma série para solucionar essas vulnerabilidades. A empresa detentora de registro informa que não há necessidade de agendar pacientes fora de suas visitas planejadas e programadas, pois nenhum dano ao paciente foi relatado devido a esse problema.

Ação:

Ação de Campo Código FA844 Fase IV sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial 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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar. CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto CareLink 2090, registro 10339190202: Benchmark Electronics Incorporated - 4245 Theurer Blvd Winona MN 55987 - USA - Estados Unidos.

Fabricante do produto CareLink Encore 29901, registro 10339190683: Plexus Manufacturing Sdn Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Penang, Malaysia 11900.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informa que não há necessidade de agendar pacientes fora de suas visitas planejadas e programadas, pois nenhum dano ao paciente foi relatado devido a esse problema. A empresa informa ainda que, com base nas necessidades e acessibilidade de suas instalações, um Representante da Medtronic ou pessoal autorizado ajudará na instalação do

software nos programadores conforme solicitado. Mais informações podem ser encontradas na carta ao cliente anexa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3256 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](#)

[Lista de produtos afetados](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3256](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2020

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: 3255

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3255 (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson do Brasil. - Cateter de Mapeamento de Alta Densidade Pentaray Nav Eco – Possibilidade de aprisionamento do cateter durante procedimento cardíaco.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Mapeamento de Alta Densidade Pentaray Nav Eco. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80145901714. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cateter de Mapeamento de Alta Densidade Pentaray Nav Eco. Códigos do produto: D128208, D128210, D128211. Números de lote afetados: (Ver lista dos lotes, em anexo).

Problema:

A empresa informa que foi notificada por seus clientes a respeito do desempenho do Cateter Pentaray Nav eco que ficou preso na válvula tricúspide ou na válvula mitral enquanto era criado um mapa eletroanatômico.

Ela afirma que embora o dano valvular seja listado como uma complicação potencial nas Instruções de Uso (IFU) atuais, não há menção específica à necessidade de intervenção cirúrgica, por isso está entrando em contato com os clientes para aumentar a conscientização e compartilhar medidas para ajudar a evitar ou abordar o aprisionamento. Segundo a empresa, não é necessário fazer recolhimentos dos produtos afetados.

Ação:

Ação de Campo Código 1763979 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Notificação - Comunicação aos Clientes.

Histórico:

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

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

Fabricante do produto: Biosense Webster, Inc - 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda algumas ações para que os usuários deste produto estejam cientes de como evitar ou resolver o aprisionamento:

- A rotação repetida do Cateter PENTARAY® próximo ao aparelho valvular pode resultar no emaranhamento das estrias do produto e uma rotação adicional pode resultar em aprisionamento,

levando à necessidade de intervenção cirúrgica.

- Um cenário de uso comum para rotação repetida, que leva ao emaranhamento, pode ocorrer durante o mapeamento do ventrículo direito e o acesso à via de saída do ventrículo direito usando rotação no sentido horário. Deve-se ter cuidado com a manipulação para evitar o emaranhamento dos filamentos com estruturas valvares.

- O emaranhamento do Cateter PENTARAY® pode ser identificado pela resistência sentida pelo usuário e pela falta de movimento dos filamentos durante a manipulação, que pode ser visto através do sistema CARTO® 3 ou por fluoroscopia. O dispositivo pode demonstrar uma configuração "tipo vassoura" (veja a figura 1 na próxima página) com os filamentos emaranhados apontando em uma única direção. Com a manipulação oposta (por exemplo, rotação no sentido anti-horário para rotação inicial no sentido horário), pode ser possível liberar o dispositivo emaranhado para remoção segura.

- Não use força excessiva para remover o dispositivo quando estiver emaranhado ou preso, pois isso pode causar danos às estruturas cardíacas ou ao dispositivo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3255 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 Resposta**](#)

[**Rastreabilidade**](#)

[**Cateter**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3255**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2020

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: 3254

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3254 (Tecnovigilância) - Dentsply Indústria e Comércio Ltda. - LoFric Origo - Recolhimento de cateter com defeito.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: LoFric Origo. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80196880298. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Embalagem contendo 30 unidades LoFric Origo Nelaton 40 cm CH10 / 3,3 mm (cod 4431085). Números de série afetados: lotes 448047 e 449666.

Problema:

A empresa informa que identificou um problema na linha de produção do cateter LoFric Origo. Estes estavam com pontas deformadas e bordas afiladas.

As consequências da utilização do produto sob risco podem ser:

- 1) Efeito no produto: Cateter danificado e / ou produto não estéril devido ao comprometimento da integridade do selo de barreira estéril (ponto de solda da embalagem primária).
- 2) Efeito no usuário (dano potencial) se estiver usando um produto com defeito: Sangramento e/ou dor e possibilidade de infecção do trato urinário (contaminação por bactérias).

Ação:

Ação de Campo Código FSCA-identif:CRU-202000574 sob responsabilidade da empresa Dentsply Indústria e Comércio 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: Dentsply Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ: 31.116.239/0001-55 -

Rua José Francisco de Souza, 1926 - Pirassununga - SP. Tel: 11 3046-2222. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Wellspect Healthcare - Suécia - Wellspect HealthCare, Aminogatan 1, P.O. Box 14, SE-431 21 Mölndal - Suécia.

Recomendações:

A empresa recomenda não utilizar o produto dos lotes 448047 e 449666. Ela também informa que os lotes em questão ainda não foram comercializados no Brasil, e assim que forem importados serão recolhidos e destruídos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3254 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 3254](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/07/2020

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 21.07.2020.