

Área: GGMON

Número: 3339

Ano: **2020**

Resumo:

Alerta 3339 (Tecnovigilância) Philips Medical Systems Ltda - Eletrodos Esterilizáveis de Desfibriladores - Acréscimo do teste de resistência de isolamento aos eletrodos internos comutados esterilizáveis antes do uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Desfibrilador HeartStart MRx, marca PHILIPS (10216710136); Desfibrilador/Monitor Efficia (10216710313); Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid (10216710387). Nome Técnico: Desfibrilador. Número de registro ANVISA: Desfibrilador (10216710136), Desfibrilador/Monitor Efficia (10216710313), Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid (10216710387). Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Eletrodos: M4741A, M4742A, M4743A, M4744A.

Problema:

A empresa Philips informou que as verificações periódicas dos eletrodos recomendadas nas Instruções de uso para eletrodos desfibriladores esterilizáveis podem não detectar um modo de falha para os eletrodos desfibriladores internos comutados (modelos M4741A, M4742A, M4743A e M4744A). Os primeiros sinais de quebra de isolamento podem ser detectados adicionando um teste de resistência de isolamento às verificações de eletrodos existentes apenas para eletrodos internos comutados. Todos os eletrodos internos se desgastam com o tempo e podem não funcionar como esperado. Um eletrodo comutado interno danificado pode não ser capaz de aplicar um choque com a energia pretendida ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86100222 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11 99557-6799. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Philips Medical Systems - Andover, USA - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda que os clientes continuem a realizar as atividades de verificação dos eletrodos conforme recomendado no IFU, antes de usar, pois isso reduz o risco de falha com o envelhecimento dos eletrodos. Se os eletrodos internos falharem em qualquer uma dessas

verificações de eletrodos, o IFU orienta que os eletrodos sejam retirados de serviço e substituídos.

Há ainda a recomendação de se inserir uma cópia do Adendo de Instruções de Uso em anexo: Eletrodos Desfibriladores Esterilizáveis. As atividades de verificação de eletrodos incluem: Verificação mecânica, inspeção visual, verificação de funcionamento, verificação de continuidade e verificação de resistência de isolamento. Realize essas atividades para confirmar se os eletrodos estão seguros e prontos para uso. O Teste de Resistência ao Isolamento deve ser aplicado apenas em eletrodos Internos Comutados (M4741A, M4742A, M4743A e M4744A).

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3339 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

Adendo

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3339

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/09/2020.

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: 3338

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3338 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil - Access Unconjugated Estriol - Potencial interferência com a fosfatase alcalina (ALP) bovina em pacientes testados com o ensaio uE3.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Access Unconjugated Estriol. Nome Técnico: Estriol. Número de registro ANVISA: 10033120524. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 2 x 50 testes - R1a: 3,23ml, R1b: 5,66ml, R1c: 3,10ml. Lotes afetados: 921133, 921348, 921742. Lotes atualmente no Brasil: 921133 e 921348.

Problema:

A empresa Beckman Coulter identificou e caracterizou uma interferência em potencial associada à fosfatase alcalina (ALP) bovina mais alta do que o esperado em amostras de pacientes testados com o ensaio Access uE3, para os lotes 921133, 921348 e 921742. Essa interferência também pode aumentar as concentrações de uE3 em amostras de soro dos pacientes que apresentam concentrações $>1,5\text{ng/ml}$ e $=1,5\text{ ng/ml}$. Foi identificado que um bloqueador pode ser adicionado ao reagente para reduzir significativamente o impacto da ALP bovina associada a interferência.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000449 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 99192-9099. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da America.

Recomendações:

A empresa recomenda que os resultados do Access Unconjugated Estriol devem ser interpretados a luz de todos os achados clínicos do paciente, incluindo: sintomas, histórico clínico, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.

A empresa ainda complementa que qualquer análise retrospectiva dos resultados do paciente fica a

critério do Diretor Médico. Entre em contato com o Suporte Técnico da Beckman Coulter caso suspeite de interferência associada à ALP e não informe o resultado do teste de uE3.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3338 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 3338

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2020.

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: 3337

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3337 (Tecnovigilância) - Brainlab Ltda - Ultrasound Navigation Software (BK) - A alteração da largura da imagem do transdutor durante a cirurgia pode ocasionar desvio na imagem intraoperatória.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ultrasound Navigation Software (BK). Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80042070056. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ultrasound Navigation Software 1.0. Números de série afetados: 22582B - Ultrasound Navigation Software.

Problema:

A empresa Brainlab informa que a alteração da largura da imagem para um transdutor no Sistema de Ultrassom da BK Medical durante uma cirurgia pode adicionar um desvio na imagem de ultrassom intraoperatória exibida pelo sistema de navegação da Brainlab.

O potencial desvio total resultante pode exceder as tolerâncias de precisão clinicamente aceitáveis para uma cirurgia específica. Se tal desvio inaceitável da exibição no sistema de navegação ocorrer e não for detectado, apesar de permanecer visível durante a comparação de referências no processo normal de verificação da precisão da navegação pelo usuário durante toda a cirurgia, as decisões clínicas do cirurgião poderão ser influenciadas de forma negativa. Basicamente, esse problema pode contribuir com a realização de ações cirúrgicas invasivas em áreas indesejadas da cabeça ou do cérebro.

Ação:

Ação de Campo Código CAPA-20200825-002368 sob responsabilidade da empresa Brainlab 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: Brainlab Ltda - CNPJ: 02.981.566/0001-77 - Avenida Angélica 2071, Sala 41, 42, 47 e 48, Consolação - São Paulo - SP. Tel: 55 11 3355 3375. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Brainlab AG - Olof-Palme-Strasse 9; 81829 Munich - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

1. O Ultrasound Navigation Software não oferece suporte para a modificação da largura da imagem para transdutores não lineares da BK Medical. Portanto, não altere esse valor de largura no sistema de ultrassom durante a cirurgia, para evitar a visualização incorreta da sobreposição no sistema de navegação. Mantenha o mesmo valor (padrão) definido na calibração do transdutor com o sistema de navegação.
2. Continue seguindo as instruções e os avisos descritos no manual de usuário.

3. Em geral, não utilize o Ultrasound Navigation Software se algum desvio não aceitável for detectado na navegação da sobreposição da imagem de ultrassom durante o processo obrigatório de verificação da precisão usando referências anatômicas e se você determinar que a precisão está fora dos limites clinicamente aceitáveis para a cirurgia. A qualquer momento você pode utilizar aquisições de ultrassom exibidas pelo Sistema de Ultrassom da BK Medical independentemente do sistema de navegação, simultaneamente navegando em paralelo apenas nas outras imagens disponíveis do paciente, tais como tomografias ou imagens de ressonância magnética.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3337 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 3337

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 31/08/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2020.

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: 3336

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3336 (Tecnovigilância) - Roche Diabetes Care Brasil Ltda - Accu-Chek Performa - Possíveis potenciais problemas de energia dos monitores de glicose.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Accu-Chek Performa. Nome Técnico: Autoteste para Glicose. Número de registro ANVISA: 81414021674. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Accu-Chek Performa. Números de série afetados: 103756, 104281, 104294, 104351, 104422, 104424, 104540, 104541, 104595, 104606, 104624, 104640, 104766, 104797, 104808, 104831, 104887, 104912, 105116, 105118, 105119, 105124, 105125, 105182, 105185, 105299, 105389, 105390, 105396, 10426, 105430, 200010, 200011, 200044, 200057, 200094, 200113, 200139, 200153, 200157, 200186, 200237, 200240, 200241, 200285, 200286, 200327 e 200349.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que foi verificado que o capacitor (C29) durante o processo de montagem do LCD estava danificado para o lote fabricado em junho de 2016 e maio de 2017. Um capacitor C29 rachado pode causar um aumento da solicitação de corrente da bateria, levando a vida útil da bateria menor que a esperada ou o monitor não ligar.

Todavia, na maioria dos casos, este problema poderá causar a impossibilidade de uso do monitor pelo usuário, e as impossibilidade de realizar o teste poderá causar um atraso na tomada de decisões em relação à terapia e levando potencialmente a uma condição médica grave.

Ação:

Ação de Campo Código SBN_RDC_2019_06 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Comunicado aos pacientes e no caso de defeito, será realizada a troca do produto.

Histórico:

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

Empresa detentora do registro: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87 - Avenida Engenheiro Billings, 1.729 - Prédio 38/Térreo - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8305. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que para minimizar o problema relacionado com energia, verificar as instruções que se encontram no manual do usuário sobre como lidar adequadamente com quaisquer erros que possam ocorrer. Além disso, a empresa ressalta a importância de:

1. Ter sempre uma bateria reserva.
2. Ter um método de medição de reserva disponível.

Se as instruções no manual do usuário não corrigirem a situação, entre em Contato com a Central de Relacionamento Accu-Chek Responde, através do número de telefone 0800-7720 126 para obter suporte adicional.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3336 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 3336](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/06/2019.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2020.

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 14.10.2020.
