

Área: GGMON

Número: 3342

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3342 (Tecnovigilância) - Olympus Optical do Brasil Ltda - BF-Q180 – Recolhimento dos videobroncoscópios BF-Q180.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Videobroncoscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630024. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BF-Q180. Números de série afetados no Brasil: 2801926; 2801930; 2802092; 2802251; 2802361; 2902643; 2902794; 2902797; 2043204; 2043229; 2043231; 2043253; 2043355; 2143998; 2143873; 2143903; 2143986; 2143948; 2143910; 2143941; 2144394; 2244506; 2244900; 2244961; 2244959; 2244985; 2244990; 2244957; 2244966; 2445619; 2545718; 2545752; 2645789.

Problema:

Esta ação de recall foi implementada depois que a Olympus realizou uma avaliação de risco após a colocação no mercado do BF-Q180, que mostrou que este videobroncoscópio estava relacionado com uma maior taxa de infecções em pacientes do que outros broncoscópios Olympus semelhantes. Embora esta taxa de infecção seja inferior a 0,01% e as taxas de infecção em pacientes dependam de vários fatores, para minimizar o risco de infecção, a empresa iniciou uma transição global do BF-Q180 para os modelos mais recentes de broncoscópios.

Ação:

Ação de Campo Código FA_153_04 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01 - Rua do Rócio, 430 -2º Andar - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: 3046-6400 ramal 6465. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corp. - 2951, Ishikawa -Cho, Hachioji-Shi, Tóquio, Japão - Japão.

Recomendações:

A empresa afirma que o BF-Q180 pode continuar sendo utilizado clinicamente até que alternativas adequadas estejam disponíveis. A Olympus recomenda seguir as instruções de uso relacionadas ao reprocessamento. Os clientes devem levar em conta que o BF-Q180 foi validado para desinfecção de alto nível (DAN), esterilização por óxido de etileno e Sterrad NX.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3342 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 3342](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/10/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3341

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3341 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Analisadores - Risco potencial de contaminação da amostra por Emicizumab no analisador automatizado de coagulação sanguínea Sysmex®.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Automatizado de Coagulação CA-1500 (10345161630); CA-7000 (10345161631); CA SERIE 500/600 Analisador Automático de Coagulação Sysmex (10345161731); Sistema Automático de Análise da Coagulação do Sangue (10345161778); Família Analisador Automático de Coagulação Sanguínea (10345162064). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas (10345161630, 10345161731, 10345161778); Instrumento para hemostasia (10345161631); Instrumento para hemostasia (10345162064). Número de registro ANVISA: 10345161630, 10345161631, 10345161731, 10345161778, 10345162064. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Automatizado de Coagulação CA-1500 (CA 1500 e CA 1500); CA-7000 (CA-7000); CA SERIE 500/600 Analisador Automático de Coagulação Sysmex (CA-510, CA-520, CA-530, CA-550, CA-540, CA-560, CA-560, CA-660, CA-620, CA-660); Sistema Automático de Análise da Coagulação do Sangue (CS-2000i, CS-2100i, CS-5100); Família Analisador Automático de Coagulação Sanguínea (Analisador Automático de Coagulação Sanguínea CS-2500 - CS-2500). Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

O fabricante dos Analisadores Automatizados de Coagulação Sanguínea Sysmex informou sobre um risco potencial de contaminação de amostra por Emicizumab (nome comercial Hemlibra®) de uma amostra contendo este medicamento para a próxima amostra analisada em um dos analisadores automatizados de coagulação sanguínea da Sysmex. Pode haver potencial risco de contaminação de amostra por Emicizumab de uma amostra contendo este medicamento para a próxima amostra analisada em um dos analisadores automatizados de coagulação sanguínea da Sysmex.

A contaminação por Emicizumab pode aumentar o nível de atividade de FVIII%, podendo gerar interpretação equivocada dos resultados dos pacientes.

Ação:

Ação de Campo Código Sysmex 20-002 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado ao Cliente.

Histórico:

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

Empresa detentora do registro: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2132. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Sysmex Corporation - 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 - Japão.

Recomendações:

É recomendado pelo fabricante que os usuários identifiquem e separem amostras dos pacientes tratados com Emicizumab das amostras dos outros pacientes, para análise de ensaio. É recomendado a execução da função de enxague da probe depois da análise das amostras que

potencialmente contém vestígios de Emicizumab. Ensaios do Fator VIII afetado de outras amostras de pacientes podem ser realizados separadamente para prevenir contaminação com Emicizumab.

Segundo o fabricante, outras análises de ensaio não são afetadas, ou o impacto clínico é insignificante.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3341 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](#)

[Lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3341](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2020.

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.

Área: GGMON

Número: 3340

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3340 (Tecnovigilância) - Stryker do Brasil LTDA - Trevo XP Provue Dispositivo de Revascularização - Possibilidade de fratura dos fios no núcleo do dispositivo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: T Trevo XP Provue Dispositivo de Revascularização. Nome Técnico: Dispositivo para Remoção de Coágulos. Número de registro ANVISA: 80005430384. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 90182 e 90185. Números de série afetados: 0000030416, 0000030416, 0000030416, 0000030416, 0000030415, 0000032040, 0000032040, 0000032040, 0000032040, 0000032040, 0000032040, 0000031336.

Problema:

O fabricante observou um aumento nas queixas envolvendo fraturas dos fios do núcleo do Trevo XP ProVue Retriever para certos lotes fabricados entre o período de 22-JUL-2019 a 09-SEP-2019, resultando na separação do stent do fio do núcleo durante o uso. Quando ocorre a fratura do fio central, o removedor de stent pode ser deixado para trás na vasculatura. No caso de fratura do dispositivo durante o uso, há risco de ferimentos graves ou morte.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 2503351 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil 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: Stryker do Brasil LTDA - CNPJ: 02.966.317/0001-02 - Rua Urussuí, 300 - 8º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2550. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Stryker Neurovascular - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda:

Verifique imediatamente seu inventário interno para dispositivos afetados;

Separe as unidades afetadas em um local seguro para retornar à Stryker;

Divulgue este aviso de Recall-Remoção internamente para todas as partes interessadas / afetadas.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3340 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 3340](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2020.

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 15.10.2020.