

Área: GGMON

Número: 3365

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3365 (Tecnovigilância) - Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda - Equipo Multivias com Clamp Descarpack VI- Possibilidade de problemas na conexão.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipo Multivias com Clamp Descarpack VI. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10330660230. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Multivias 2 vias com Clamp. Números de série afetados: SEUUAA0002, SEUUAA0003, SEUUAA0004, SEUUAA0005, SEUUAA0006, SEUUAA0007, SEUUAA0008, SEUUAA0009, SEUUAA0010, SEUUAA0011, SEUUAA0012, SEUUAA0013, SEUUAA0014, SEUUAA0015.

Problema:

A empresa informou que algumas unidades do Equipo Multivias com Clamp Descarpack apresentavam problemas na conexão com os dispositivos de acesso venoso (cateter, escalpe). Segundo a empresa, foi iniciada então uma investigação para evidenciar a causa raiz da não conformidade reportada, que constatou que durante o processo de esterilização, alguns conectores machos tiveram seu formato alterado pelas tampas protetoras dos mesmos, afetando assim sua conicidade 6% luer. Foi observado ainda, durante a investigação, que tal situação ocorria apenas em produtos que estavam posicionados em locais específicos dentro da câmara de esterilização, portanto, a não conformidade afetou apenas alguns produtos dentro de um lote.

As possíveis consequências da utilização do produto Equipo Multivias com problemas na conexão podem ser: atraso no tratamento, uma vez que se faz necessário a troca por um outro Equipo Multivias; vazamento de sangue, medicamentos e/ou soluções devido ao encaixe ineficaz dos conectores com conicidade 6% luer; imprecisão na quantidade de líquido extravasado, devido ao encaixe ineficaz dos conectores com conicidade 6% luer; imprecisão na quantidade de medicamento e/ou solução administrado, devido ao encaixe ineficaz dos conectores com conicidade 6% luer.

Ação:

Ação de Campo Código 10 sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis 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: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. - CNPJ: 01.057.428/0001-33 - Av. Queiróz Filho, 1700 - Torre A - Salas 303 e 304 - São Paulo - SP. Tel: 11 3649-5555. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Jiaxing Jiuhai Medical Technology Co., Ltd - 128, Shuanglian Road - Haining

Development Zone - Zhejiang, China - China.

Recomendações:

A empresa recomenda que o usuário do produto Equipo Multivias com Clamp Descarpack que verifique seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possui qualquer unidade do produto supracitado dos lotes SEUUAA0002 à SEUUAA0015. Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso, e entre em contato com a empresa.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3365 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 3365

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/10/2019.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/11/2020.

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: 3364

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3364 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Prodiva 1.5T - Aterramento de proteção insuficiente da mesa de apoio do paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prodiva 1.5T. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710351. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CX; CS. Números de série afetados: 82117.

Problema:

A empresa recebeu um relato em campo de que os pinos de aterramento na placa inferior da mesa Prodiva 1.5T estavam ausentes durante a instalação. Esses pinos de aterramento são utilizados para conectar o fio terra à tampa inferior do aterramento de proteção.

Segundo a empresa, existe o risco de choque elétrico (> 24v da tensão da rede elétrica) para o paciente, operador e engenheiro de manutenção quando todas as seguintes condições estão presentes:

- Os pinos de aterramento na placa inferior da mesa do paciente foram perdidos ou estão ausentes;
- A resistência de qualquer parte da tampa inferior na placa inferior excede 40 mΩ;
- O isolamento básico das tensões perigosas dentro da mesa do paciente está quebrado;
- Existem tensões perigosas na tampa inferior da mesa do paciente; e alguém toca a tampa inferior do paciente ao mesmo tempo.

Ação:

Ação de Campo Código FCO78100504 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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: 11995576799. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - Nº258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park - 215024 Suzhou, Jiangsu Province - República Popular da China.

Recomendações:

A empresa afirma que o sistema pode continuar sendo utilizado de acordo com as Instruções de Uso. Ela agendará uma correção desses sistemas de IRM Prodiva 1.5T CX e CS para instalar o pino de aterramento ausente e concluir o aterramento de proteção para eliminar o possível risco à saúde.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3364 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 3364

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/11/2019.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/11/2020.

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: 3363

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3363 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R - Complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R (10339190629); Válvula Aórtica Transcateter CoreValve Evolut PRO (10339190863). Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica (10339190629); Válvula Cardíaca (10339190863). Número de registro ANVISA: 10339190629; 10339190863. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelos afetados: ENVEOR-L; EVOLUTR-26; EVOLUTR-29; LS-ENVEOR-26 29 e EVOLUTPRO-23; EVOLUTPRO-26; EVOLUTPRO-29. Números de série afetados: todos os lotes estão afetados.

Problema:

A empresa informa sobre as atualizações dos Manuais de Instrução para as Valvas Transcateter Aórticas (TAVs) da Medtronic Evolut™, especificamente, relativamente ao risco de danos no folheto da TAV ao realizar uma dilatação com balão pós-implante (DPI).

A empresa identificou que a expansão excessiva da parte mais estreita (cintura) da TAV pode causar danos aos folhetos bioprotéticos. Dependendo da escolha do balão, os médicos devem considerar dois fatores que podem levar à expansão excessiva da cintura da TAV:

1. A pressão que o balão é inflado ao realizar a DPI
2. Tamanho do balão usado para a DPI.

As queixas de danos aos folhetos bioprotéticos resultaram em insuficiência aórtica moderada ou grave que foram detectadas agudamente ou durante o acompanhamento. Esses eventos relatados necessitaram de nova intervenção (77%), conversão para cirurgia (19%), nova intervenção seguida de cirurgia (2%) ou foram tratados de forma conservadora (2%).

Ação:

Ação de Campo Código FA935 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Notificação dos médicos e atualização de IFU.

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./fabiola.cappellari@medtronic.com](mailto:Este_endereço_de_e-mail_está_sendo_protegido_de_spambots._Você_precisa_habilitar_o_JavaScript_para_visualizá-lo./fabiola.cappellari@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic Corevalve, LLC - 1851 E. Deere Ave Santa Ana, CA 92705 - Estados Unidos.

Recomendações:

Os pacientes que foram ou serão tratados com uma TAV Evolut™ devem continuar a ser tratados de acordo com seus protocolos de manejo de pacientes padrão. O Manual de Instruções do Sistema Evolut™ também será atualizado de acordo com o Anexo A da Carta ao Cliente.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3363 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 3363

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2020.

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: 3362

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3362 (Tecnovigilância) - Cardinal Health do Brasil - Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit/ Equipo de Alimentação Spike Enfit - Possibilidade de vazamento na interface do tubo e do conector de ponta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipo de Alimentação Spike Enfit (81356112314), Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit (81356112331 e 81356112359). Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 81356112331; 81356112359; 81356112314. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 775659 e 775100. Números de série afetados: todos os lotes.

Problema:

A empresa já havia notificado os clientes de um Aviso de Segurança para o produto em janeiro/2020 (FA2019-02584) devido ao risco potencial de vazamentos ocorrendo nos kits de alimentação enteral Kangaroo. A empresa complementa a notificação para incluir todos os lotes não expirados fabricados até o momento até o aviso de correção do produto. O Aviso de Correção do Produto é para todos os lotes dos kits de alimentação enteral Kangaroo citados que foram fabricados de 1º de fevereiro de 2014 até a corrente data.

Um vazamento na interface entre o conector de ponta e o tubo pode resultar nas seguintes consequências para a saúde:

- Desidratação e/ou hipoglicemia nos pacientes
- O cuidador ou o paciente podem escorregar, como resultado do fluido vazado
- O vazamento do fluido no cabo de energia causa faíscas ou incêndio
- Atraso no tratamento como resultado do defeito observado na configuração ou preparação e a necessidade de obtenção de um novo conjunto de alimentação.

Atualização do Alerta 3150.

Ação:

Ação de Campo Código 2020-02584 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. Orientação aos Clientes/ Usuários. Recolhimento.

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: Cardinal Health do Brasil - CNPJ: 19.585.158/0001-07 - Av. das Nações Unidas - Torre Norte - 24 Andar, 12.901 - São Paulo - Brooklin Paulista - CEP: 4578910 - São Paulo - SP. Tel: 11 987244762. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Covidien LLC. - Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C.

México 22225 - México.

Recomendações:

A empresa recomenda:

- 1) INSPECIONAR seu estoque quanto ao produto afetado.
- 2) COMUNICAR a todo o pessoal que utiliza o equipamento o risco de vazamentos na interface do tubo e do conector de ponta.
- 3) INSPECIONAR o conjunto de alimentação quanto a vazamentos após a bomba ser preparada e a infusão iniciar. Se um vazamento for detectado, o conjunto de alimentação deve ser descartado e um novo conjunto de alimentação deve ser obtido. Inspeccionar o novo conjunto de alimentação quanto a vazamentos da mesma maneira.
- 4) NOTIFICAR qualquer cliente ao qual você distribuiu, ou encaminhou, o produto afetado sobre este parecer do produto.
- 5) DEVOLVER o formulário de reconhecimento anexo ao seu representante da Cardinal Health, tendo ou não o produto afetado.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3362 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 recolhimento**](#)

[**Alerta 3150**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3362**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2020.

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 05.11.2020.