

Área: GGMON

Número: 3386

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3386 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - Máquina para hemodiálise - AK 95, AK 96, AK 200 e AK200 S - Alerta para uso de conectores que não permitam uma conexão segura conforme as instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máquina para hemodiálise - AK 9 (registro 100491500475); Máquina para hemodiálise, hemofiltração, e hemodiafiltração AK 200 S (registro 10395890053); Máquina para hemodiálise AK200 Gambro (registro 10395890021); Máquina para hemodiálise AK96 (80145240439). Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 100491500475; 10395890053; 10395890021; 80145240439. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: códigos -103670, 110100, 110406, 110374. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A empresa detentora do registro informa esta ação de campo é um alerta de segurança para reiterar o risco do uso de conectores não validados pela Baxter. A empresa alerta sobre a segurança do uso de conectores entre o acesso ao sangue do paciente (cateter) e as linhas de sangue usadas nas máquinas de diálise da Baxter.

O uso de conectores com material potencialmente incompatível pode aumentar o risco de vazamento de sangue do circuito extracorpóreo e pode impedir uma conexão segura entre a linha de sangue e o dispositivo de acesso ao sangue do paciente (cateter). Além disso, a introdução de componentes adicionais no circuito sanguíneo pode causar alteração na leitura de pressão da máquina e pode afetar a medição da pressão no circuito sanguíneo. Consequências: Perda de sangue clinicamente significativa e sangramento fatal.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2020-047 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Alerta de segurança.

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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucuri Zaidan, nº 1.240 - Torre B, 12º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 56948877. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Gambro AB - Suécia - N/A - Suécia.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

1. Os operadores podem continuar utilizando com segurança as máquinas de dialise da Baxter de acordo com as instruções, alertas e precauções do manual do operador.
2. Se o equipamento tiver sido comprado diretamente da Baxter/Gambro, independente da data da compra, solicitamos o preenchimento do formulário de resposta ao cliente em anexo e devolução à Baxter via e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.
3. Caso tenha distribuído qualquer dos equipamentos indicados acima a outras instalações, solicitamos encaminhar essa notificação aos respectivos clientes e marque esta opção no formulário de resposta.
4. Caso os equipamentos sejam distribuídos para outras instalações ou departamentos da sua instituição, solicitamos que encaminhem uma cópia desta comunicação para as unidades referidas.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3386 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 3386](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/12/2020.

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: 3385

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3385 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Monitor Respiratório Portátil Capnostream35 - Atualização de software para correção da mensagem de erro.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor Respiratório Portátil Capnostream35. Nome Técnico: Oxicapnografo. Número de registro ANVISA: 10349000591. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: PM35MN05. Números de série afetados: SF19500009, SF19500009, SF20050663, SF20062076, SF20062112, SF20070614, SF20070617, SF20070618, SF20070619, SF20070620, SF20070621, SF20070622, SF20070624, SF20070625, SF20070626, SF20070627, SF20070628, SF20070629, SF20070630, SF20070631, SF20070632, SF20070633, SF20070634, SF20070635, SF20070636, SF20070637, SF20070641, SF20070642, SF20070644, SF20070682, SF20180519, SF20190507, SF20191620, SF20200821, SF20210205, SF20210232, SF20211653, SF20211667, SF20211676, SF20211701.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que o fabricante está liberando a atualização do software V01.05.02.16 (também conhecida como V1.5.2) dos monitores respiratórios portáteis Capnostream™ 35 que possuem a versão do software V01.05.00.416 (também conhecida como V1.5). Esse software já está disponível.

Esse software está sendo liberado em resposta a relatos dos clientes sobre uma falsa exibição da mensagem "Temperature Exceeds Limits" [A Temperatura Excede os Limites], seguida do desligamento automático do monitor sem nenhum alarme simultâneo.

A investigação inicial realizada pela empresa revelou que a causa da mensagem errônea possivelmente está relacionada a células defeituosas dentro da bateria do dispositivo, que aciona um software de maneira anormal para identificar incorretamente uma temperatura da bateria que excede os limites estabelecidos.

Ação:

Ação de Campo Código FA943 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tEste endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Oridion Medical 1987 Ltd. - 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025 Jerusalém - 9777407 - Israel.

Recomendações:

A empresa recomenda que se compartilhe esta notificação em todos os ambientes de tratamento onde os monitores respiratórios portáteis Capnostream™ 35 são utilizados. Se sua instituição distribuiu esses monitores respiratórios portáteis a outras pessoas ou instituições, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta a esses destinatários.

1) Acesse e faça o download da versão do software V1.5.2 a partir do website da Medtronic informado a seguir, que inclui as instruções sobre como fazer o download e instalar o software em todos os dispositivos em sua instituição. <http://medtronic.com/cap35software>.

2) Devolva o Formulário de Confirmação e Recebimento preenchido via fax ou e-mail mesmo que não possua nenhum inventário.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3385 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 3385](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/12/2020.

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: 3384

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3384 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - Equipo de Transferência 6" com Twist Clamp - Recolhimento dos equipos for falta de fluxo ou vazamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipo de transferência de 6' com twist-clamp de longa permanência baxter.
Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10068390005. Tipo de produto: Material.
Classe de Risco: II. Modelo afetado: código 5C4482. Números de série afetados: H20D30070, H20E22082, H20F09061.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que está realizando um recolhimento voluntário de dispositivos médicos para lotes do Equipo de Transferência (Código 5C4482) devido ao aumento de reclamações de clientes relatando falta de fluxo ou vazamento. Isto pode acarretar no aumento do tempo de infusão e/ou drenagem das soluções de diálise nas terapias DPA ou DPAC, bem como, na contaminação microbiana da via de fluído estéril. Pode predispor os pacientes a terem peritonite.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2020-055 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucuri Zaidan, nº 1.240 - Torre B, 12º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 56948877. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Baxter Healthcare Corporation - EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Se um paciente da sua instituição recebeu um equipo de transferência de um dos lotes afetados, avalie se o paciente teve algum problema de falta de fluxo e/ou tubos de transferências danificados ou com vazamento.
2. Se o paciente não teve nenhum problema com o equipo de transferência, não realize a troca de imediato. No lugar disto, monitore o paciente com o equipo de transferência impactado para detectar se houve problemas conforme informado anteriormente.
3. Se o paciente teve algum problema com o equipo de transferência, informe o problema para a Baxter através do telefone 0800 012 5522 ou diretamente com seu consultor clínico. Não substitua os equipos de transferência nos pacientes que não tiveram problemas com os equipos. Trabalharemos juntos para poder ter um controle dos pacientes que possam ter recebido os lotes afetados e um plano para coordenar as substituições assim que tivermos os produtos para substituição.
4. Solicite aos seus pacientes que inspecionem seus equipos de transferência em busca de alterações conforme descrito anteriormente. Os pacientes em Diálise peritoneal automatizada (DPA) devem estar atentos para alarmes de falta de fluxo nas suas máquinas cicladoras durante a drenagem inicial. A reclamação mais comum são as condições de falta de fluxo, que também pode ser observada em pacientes em Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC).

Consulte a carta ao cliente e a carta ao paciente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3384 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](#)

[Carta ao paciente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3384](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/12/2020.

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: 3383

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3383 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - Família Atellica IM Analisadores – A digitalização da Definição de Teste pode redefinir as configurações personalizadas para as configurações padrão.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica IM Analisadores. Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios. Número de registro ANVISA: 10345162195. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Atellica IM 1600 e Atellica IM 1300. Números de série afetados: IH00234, IH00260, IH00292, IH00293, IH00302, IH00306, IH00323, IH00324, IH00327, IH00330, IH00331, IH00332, IH00335, IH00336, IH00339, IH00340, IH00341, IH00342, IH00343, IH00344, IH00372, IH00373, IH00399, IH00441, IH00442, IH00445, IH00446, IH00451, IH00452, IH00459, IH00462, IH00478, IH00479, IH00480, IH00481, IH00482, IH00483, IH00487, IH00488, IH00497, IH00500, IH00501, IH00504, IH00505, IH00508, IH00509, IH00510, IH00503, IH00575, IH00578, IH00579, IH00582, IH00592, IH00600, IH00602, IH00606, IH00610, IH00622, IH00637, IH00688, IH00689, IH00703, IH00707, IH00715, IH00739, IH00740, IH00783, IH00786, IH00787, IH00793, IH00794, IH00795, IH00798, IH00799, IH00856, IH00884, IH00888, IH00895, IH00902, IH00911, IH00914, IH00924, IH00925, IH00930, IH00935, IH00912, IH00904, IH00922, IH00926, IH00995, IH00996, IH00997, IH00998, IH01001, IH01002, IH01004, IH01014, IH01020, IH01007, IH01072, IH01085, IH01086, IH01087, IH01088, IH01089, IH01092, IH01094, IH01118, IH01134, IH01153, IH01228, IH01230, IH01236, IRH007351942, IRH007291942, IH01266, IH01281, IRH007361942, IRH007451943, IRH007431943, IH01289, IH01292, IH01373,

IRH008752002, IRH008772003, IH00934, IRH008972004.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante identificou um problema com os produtos Atellica IM 1300/1600 para versões de software (SW) V1.23.1 (SMN 11485021) ou anterior. Quando uma curva master 2D e um código de barras TDef para um novo kit de reagente é escaneado e a versão TDef é uma versão mais recente do que a versão que está atualmente no sistema, algumas das configurações definidas pelo cliente para esse ensaio podem ser redefinidas para os valores padrão. Este problema afeta apenas as seguintes configurações TDef personalizadas pelo usuário: Sinalização HIL, Personalizações das configurações de violação das estatísticas de CQ da guia de definição, Personalizações das configurações do calibrador da guia de definição.

Segundo a empresa, este problema não se aplica aos ensaios do Analisador Atellica CH.

Ação:

Ação de Campo Código ASW 21-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Envio de carta para os clientes afetados.

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 - Avenida Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11 39085746. E-mail: [g](#)Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - 11 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O fabricante recomenda que depois de digitalizar uma nova versão dos códigos de barras da curva mestre 2D e da definição de teste incluídos no pacote do reagente, o usuário verifique as configurações dos campos personalizados, se aplicável, na tela Configuração / Definição de teste / Definição de teste de IM. Verifique se os resultados do CQ não são afetados e se os parâmetros relacionados aos resultados (por exemplo, unidades) e todos os parâmetros personalizados associados estão configurados corretamente. Se necessário, insira novamente as configurações personalizadas.

Além disso, após escanear um TDef atualizado, o Registro da Trilha de Auditoria pode ser revisado para determinar quais campos foram afetados. As alterações nos campos listados são relatadas na tela Trilha de Auditoria (Sistema-> Logs-> Trilha de Auditoria.Log).

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3383 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 3383](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/11/2020.

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.

Fonte: ANVISA, em 07.12.2020.