

Área: **GGMON**

Número: 3425

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3425 (Tecnovigilância) - Ventura Biomédica Ltda - Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Parenquimal/Subdural - Rotulagem com data de validade incorreta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Parenquimal/Subdural. Nome Técnico: Sistema de Drenagem e Monitoração de Pressão. Número de registro ANVISA: 10175060036. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: comercializados - AUTO093715; AUTO093795; AUTO092245; AUTO092666; AUTO092877; AUTO093385; AUTO093548; AUTO093594; AUTO093683.

Problema:

A empresa fabricante Ventura Biomédica identificou falha na rotulagem do produto Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Parenquimal/Subdural. Os rótulos interno e externo foram gerados com data de validade de 5 anos, porém, o correto são 3 anos. Segundo a empresa, esta falha não interfere na eficácia e funcionalidade do produto e não traz risco ao paciente, uma vez que todos os lotes afetados foram fabricados em 2019 e 2020 e só terão a validade vencida em 2022 e 2023. Portanto, todos os produtos dos referidos lotes que estão no mercado, estão com validade vigente.

Ação:

Ação de Campo Código 013/2020 sob responsabilidade da empresa Ventura Biomédica Ltda. Correção em Campo. Substituição dos Rótulos.

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: Ventura Biomédica Ltda - CNPJ: 57.182.230/0001-36 - Av. Francisco das Chagas Oliveira, N. 1100 - Jardim Morumbi - São José do Rio Preto - SP. Tel: (17) 21389555. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ventura Biomédica Ltda - Av. Francisco das Chagas Oliveira, N. 1100 - Jardim Morumbi - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda que os produtos afetados sejam segregados em seu estoque para proceder com a substituição dos rótulos. O Departamento Comercial da Ventura Biomédica entrará em contato para orientar como será realizado o processo de substituição.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3425 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 3425

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2021.

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: 3424

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3424 (Tecnovigilância) - Ventura Biomédica Ltda - Drenagem Ventricular Externa -

Rotulagem com data de validade incorreta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Drenagem Ventricular Externa. Nome Técnico: Sistema de Drenagem. Número de registro ANVISA: 10175060037. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: LCR800N1; LCR800N2; LCR800N3; LCR800N4; LCR800I1; LCR800I2; LCR800A1; LCR800A2; LCR800A3; LCR800A4; LCR800HF1; LCR800HF2; LCR800HA1; LCR800HA2. Números de série afetados: comercializados AUTO093948; AUTO093982 e AUTO094102.

Problema:

A empresa fabricante Ventura Biomédica identificou falha na rotulagem do produto Drenagem Ventricular Externa. Os rótulos interno e externo foram gerados com data de validade de 5 anos, porém, o correto são 3 anos. Segundo a empresa, esta falha não interfere na eficácia e funcionalidade do produto e não traz risco ao paciente, uma vez que os lotes afetados foram fabricados em 2020, tendo validade até 2023. Portanto, todos os produtos dos referidos lotes que estão no mercado, estão com validade vigente.

Ação:

Ação de Campo Código 012/2020 sob responsabilidade da empresa Ventura Biomédica Ltda. Correção em Campo. Substituição dos Rótulos.

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: Ventura Biomédica Ltda - CNPJ: 57.182.230/0001-36 - Av. Francisco das Chagas Oliveira, N. 1100 - Jardim Morumbi - São José do Rio Preto - SP. Tel: (17) 21389555. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ventura Biomédica Ltda - Av. Francisco das Chagas Oliveira, N. 1100 - **Jardim Morumbi - Brasil.**

Recomendações:

A empresa recomenda que os produtos afetados sejam segregados em seu estoque para proceder com a substituição dos rótulos. O Departamento Comercial da Ventura Biomédica entrará em contato para orientar como será realizado o processo de substituição.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3424 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 3424](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2021.

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: 3423

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3423 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - Infinity M540 - Necessidade de atualização do software de vido a possibilidade de o monitor reiniciar aleatoriamente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Infinity M540. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10407370126. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M540. Números de série afetados: 5611792864, 5611831368, 5611916072, 5612090274, 5612092272, 5612252973, 5612262472, 5612289265, 5612293171, 5612294268, 5612299762, 5612299860, 5612299958, 5612337668, 5612348763, 5612350876, 5612363871, 5612384171 5612385767, 5612385865, 5612386071, 5612386169, 5612386365, 5612386463, 5612386766, 5612387070, 5612387168, 5612387266, 5612387765, 5612387863, 5612394267, 5612462274, 5612464272,

5612471077, 5612471576, 5612473868, 5612481672, 5612483269, 5612483367, 5612483465, 5612484170, 5612484571, 5612484669, 5612484865, 5612485071, 5612485365, 5612486070, 5612486462, 5612486863, 5612487167, 5612487363, 5612487764, 5612487862, 5612487960, 5612488068, 5612488166, 5612488264, 5612488665, 5612488959, 5612489067, 5612489263, 5612489361, 5612489459, 5612489762, 5612490074, 5612490172, 5612490270, 5612490368, 5612570772, 5612678665, 5612705271, 5612758962, 5612759667, 5612759863, 5612759961, 5612762173, 5612763671, 5612764572, 5612765072, 5612765571, 5612766267, 5612766365, 5612766668, 5612767569, 5612768568, 5612852673, 5612853369, 5612860468, 5612860967, 5612861672, 5612861770, 5612862270, 5612868362, 5612921572, 5612925568, 5612926861, 5612927860, 5612989454, 5612989659, 5613073674, 5613095267, 5613142867, 5613144767, 5613145864, 5613147764, 5613148166, 5613150475, 5613154970, 5613158173, 5613735067, 5613735165, 5613735263, 5613737163, 5613737261, 5613737359, 5613737662, 5613738064, 5613738260, 5613738857, 5613751174, 5613824568, 5613824862, 5613825861, 5613835565, 5613836359, 5613836564, 5613837064, 5613837456, 5613837563, 5613837661, 5613837955, 5613838455, 5613838660, 5613838954, 5613839258, 5613839356, 5613840862, 5613841068, 5613842860, 5613845456, 5613845563, 5613845759, 5613846562, 5613846758, 5613846856, 5613846954, 5613847062, 5613847356, 5613847454, 5613848453, 5613853866, 5613855267, 5613855766, 5613857862, 5613858959, 5613859566, 5613859664, 5613861269, 5613861465, 5613861670, 5613862366, 5613862571, 5613862963, 5613863071, 5613863169, 5613863365, 5613863570, 5613864462, 5613864765, 5613864863, 5613864961, 5613865069, 5613866068.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o monitor de paciente Infinity M540 pode reiniciar aleatoriamente devido a um erro para transmitir e ler corretamente os dados do cabeçalho dos arquivos na memória do dispositivo. O dispositivo tentará reinicializar para atenuar o erro.

Ação:

Ação de Campo Código PR102891 - TSB 27 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Dräger Medical System Inc. - 6 Tech Drive, Andover, MA 01810 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda atenção especial à situação descrita. O dispositivo tentará reinicializar para atenuar o erro. Segundo a empresa, o dispositivo estará disponível novamente para uso em 30 segundos. Se esse erro persistir e reinicializar três vezes em um intervalo de tempo de 10 minutos, ele entrará em estado de falha. Um estado de falha se anunciará com um som contínuo para alertar o usuário. O M540 será redefinido para o padrão de fábrica e o usuário pode configurar manualmente e readmitir o paciente para continuar o monitoramento do paciente.

A empresa fornecerá uma versão atualizada do software.

Distribua este Aviso de Segurança a todos os usuários em potencial em suas instalações.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3423 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3423](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2021.

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 14.01.2021.