

Área: GGMON

Número: 3430

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3430 (Tecnovigilância) - Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A. - Umidificador Flash Descartável - Chamada do alerta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Incubadora de bancada. Nome Técnico: Incubadora para Gametas e Embriões. Número de registro ANVISA: 10330710067. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: K-MINC-1000 (referência do umidificador K-MINC-CTS-S). Números de série afetados: Relação de lotes: 7242374, A982841, A993012, A997440, A998979, A1004080, A1008104, A1008491, A1011062, A1011787, A1015972, A1018057, A1019946, A1023464, A1023554, 9430390, A1031914, A1031919, A1033738, A1034945, A1036227, A1036660, A1036661, A1038300, A1042391, A1046849, A1048167, A1052263, A1052739, A1057657, A1061552, A1062465, A1063393, A1063625 e A1063708.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a Cook Medical está iniciando uma correção voluntária para o Umidificador Flash Descartável para cultura de células. Esta correção é para todos os lotes do produto.

O fabricante identificou que 0,12% dos Umidificadores Flash Descartáveis pode ter um defeito de fabricação, que pode fazer com que as rolhas de silicone se desloquem ou vazem gás dos frascos, impedindo o fluxo de gás para as câmaras de incubação da incubadora de bancada. O fluxo de gás inadequado para as câmaras de incubação pode resultar em degeneração ou perda do embrião.

Ação:

Ação de Campo Código RAC000001-20 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A. Carta ao cliente - Verificações em campo.

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: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A. - CNPJ: 54.756.242/0001-39 - Avenida Santa Luzia, nº 801. Jardim Sumaré. - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 3456-1400. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: William A. Cook Australia Pty. Ltd. - 95 Brandl Street, Brisbane Technology Park - Eight Mile Plains, Brisbane, Queensland 4113 - Austrália. - Austrália.

Recomendações:

A empresa recomenda que o cliente realize duas verificações antes de utilizar um novo

Umidificador Flash Descartável, para melhorar a identificação do defeito de fábrica. São elas: Inspeção visual e Teste de vazamento.

Consulte a carta ao cliente e o vídeo institucional, ambos em anexo, para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3430 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](#)

[Link para o vídeo institucional](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3430](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/01/2021.

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: 3429

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3429 (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson do Brasil - Família de Cúpula Acetabular Depuy - Possibilidade de tamanho excessivo do furo no APEX HE.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Cúpula Acetabular Depuy. Nome Técnico: Componentes Acetabulares. Número de registro ANVISA: 80145900733. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: componentes acetabulares. Tabela 1 da Carta ao Cliente. Números de série afetados: Cod.: 121701048; 121701050; 121701052; 121701054; 121701056; 121701058; 121701060; 121701062; 121711048; 121711050; 121711052; 121711054; 121711056; 121712048; 121712050; 121712052; 121712054; 121712056; 121722048; 121722050; 121722052; 121722054; 121722056; 121722058; 121722060; 121722062; 121731048; 121731050; 121731052; 121731054; 121731056; 121731058; 121731060; 121731062; 121732048; 121732050; 121732052; 121732054; 121732056; 121732058; 121732060; 121732062; 121732064. Lote: Todos os lotes fabricados entre julho de 2017 a novembro de 2020.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que existe a possibilidade de uma condição fora de especificação ("diâmetro menor" superdimensionado) em certos dispositivos PINNACLE® CUP. Este defeito é limitado a lotes que foram fabricados em um ferramental de máquina específico na fábrica de manufatura, de julho de 2017 a novembro de 2020.

A condição de tamanho excessivo do furo na copa pode levar o Apex HE a passar pela concha da copa sem parar ou se projetar internamente como resultado de "rosqueamento cruzado". Isso pode ocorrer se o Apex HE for manipulado ou alternado ao passar pelo furo de certos dispositivos PINNACLE® CUP. Se ocorrer rosqueamento cruzado, os médicos não sentirão a parada positiva do Apex HE contra a copa.

As possíveis implicações clínicas relacionadas a esta questão incluem o seguinte:

- a) Atraso cirúrgico durante a recuperação ou substituição do parafuso, de acordo com a escolha do cirurgião.
- b) Mecânica articular insatisfatória e dor.
- c) Afrouxamento do dispositivo, potencialmente, afetando a fixação.

Ação:

Ação de Campo Código 1896433 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Notificação - Comunicação aos Clientes.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B

- São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: [y](#)Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: DePuy Orthopaedics Ireland - Loughbeg, Ringaskiddy, SN, Cork. - Ireland.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações urgentes:

1. Reveja cuidadosamente as informações contidas na Notificação de Segurança de Campo.
2. Preencha todos os campos do Formulário de Resposta Comercial.
3. Encaminhe esta notificação a qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informada.
4. Se algum produto afetado foi enviado a um outro estabelecimento, entre em contato com este estabelecimento e forneça uma cópia desta Notificação de Segurança de Campo para o pessoal relevante.
5. Poste uma cópia desta notificação em uma área visível para conhecimento desta Notificação de Segurança de Campo.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3429 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 3429](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2021.

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: 3428

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3428 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - PrisMax – Substituição da tubulação que gera situações de alarme durante um autoteste do sistema e durante a terapia.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: PrisMax. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240450. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: PrisMax V2. Números de série afetados: Todos os números de séries dos códigos 955701 e 955558 que foram fabricados ou receberam tubos de substituição entre 01/01/2020 a 12/01/2020.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante corrigirá o Sistema PrisMax devido à variabilidade no desempenho da tubulação no Conjunto de Bombas ARPS (Sistema de Reposicionamento Automático), o que pode levar a situações de alarme durante um autoteste do sistema e durante a terapia.

Se ocorrer um alarme, ele pode atrasar ou interromper a terapia. No caso de a terapia ser encerrada sem retornar sangue ao paciente, pode ocorrer perda de sangue.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2020-065 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11)

5694-8877. 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 SA - 8010 Zurique - Suíça.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Os operadores podem continuar a usar o Sistema PrisMax até que a tubulação seja substituída dentro do conjunto da bomba ARPS.
2. Se ocorrer um alarme, o Sistema PrisMax assumirá um padrão de segurança e o usuário deverá seguir as instruções na tela para encerrar o tratamento e entrar em contato com o serviço.
3. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo e devolva-o à Baxter por 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.](#) Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3428 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 3428](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/01/2021.

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 20.01.2021.