

Área: GGMON

Número: 3432

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3432 (Tecnovigilância) - Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. - Bombas para Irrigação/Aspiração KARL STORZ - Interrupção do uso da bomba de irrigação HYSTEROMAT E.A.S.I.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bombas para Irrigação/Aspiração KARL STORZ. Nome Técnico: Bomba de Irrigação para Cirurgia. Número de registro ANVISA: 80753460023. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: HYSTEROMAT E.A.S.I. (26340020-1). Números de série afetados: Todos os lotes do produto.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que durante a revisão da documentação técnica, foi determinado que a KARL STORZ atualmente não possui evidências clínicas suficientes para comprovar substancialmente os requisitos essenciais do Hysteromat E.A.S.I. com relação a certas características de desempenho em combinação com o conjunto de mangueiras correspondentes. Em especial, o valor da pressão exibida pelo aparelho pode diferir do valor real da pressão intracavitária. Neste contexto, não é possível demonstrar nesta fase que o aparelho esteja em conformidade com as especificações identificadas e atenda a certas características essenciais de desempenho.

Ação:

Ação de Campo Código 200829959 sob responsabilidade da empresa Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. Interrupção do uso do Hysteromat E.A.S.I.

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: Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. - CNPJ: 10.836.991/0001-09 - Rua Joaquim Floriano, 413 - Andar 20 - São Paulo - SP. Tel: 11 3526 4605. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Karl Storz SE & Co. KG - Dr.-Karl-Storz-Straße 34 - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Não use o Hysteromat E.A.S.I. A empresa trocará a bomba por outro modelo.
2. Remova as bombas do acesso do usuário.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3432 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 3432](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2020.

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: 3431

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3431 (Tecnovigilância) - Biosys Ltda - ichroma Progesterone - Necessidade de recalibração - possibilidade de resultados falsamente elevados.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ichroma Progesterone. Nome Técnico: Progesterona. Número de registro ANVISA: 10350840317. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 25 testes. Números de série afetados: PGQFA47.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que após investigação interna feita a partir de relatos de resultados de controle de qualidade fora da faixa de aceitação oriundos do campo, referente ao lote PGQFA47. O fabricante Boditech Med. Inc. detectou a ocorrência de resultados falsamente elevados para Progesterona específico ao kit ichroma Progesterone. Essa ocorrência levou à necessidade da recalibração do ID CHIP lote-específico para o lote (PGQFA47) do kit em questão.

O achado nas investigações feitas pelo fabricante mostra possíveis resultados falsamente elevados para o parâmetro em questão.

Ação:

Ação de Campo Código OC667 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo. Recalibração.

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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79 - Rua Coronel Gomes Machado, 351 - Niterói - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Boditech Med Incorporated - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do - Coréia do Sul.

Recomendações:

A empresa recomenda que caso você tenha em seu estoque o lote PGQFA47 do produto ichroma Progesterone, os mesmos deverão ter os id-chip correspondentes recalibrados. Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3431 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 3431](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/01/2021.

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 21.01.2021.