

Área: GGMON

Número: 3439

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3439 (Tecnovigilância) - Livanova Brasil - Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC850 - Inconsistência no número do registro.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC 850. Nome Técnico: Conjunto para Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80483300042. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC850. Números de série afetados: 240720, 020719, 040220, 171119, 010719, 021219, 070819, 181119, 290120, 330919, 030220, 080819, 340919, 060819, 361119, 110120, 150320, 230720.

Problema:

A empresa LivaNova identificou que alguns produtos entregues havia inconsistência entre o número de registro do produto.

Novo registro para Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC 850: 80483300042. Registro 80483300007 cancelado em 30/11/2020.

Ação:

Ação de Campo Código 01/12/2020 sob responsabilidade da empresa Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 45.489.614/0001-17 - Rua Liege, 54 Vila Vermelha - São Paulo - SP. Tel: 11 29466406. E-mail: andresantos.garcia@yahoo.com.br.

Fabricante do produto: Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda - Rua Leige, 54 - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações:

- 1) Verifique se em seu inventário há algum dos lotes citados.
- 2) Forneça o resultado desta verificação completando e retornando o Anexo 1, da carta ao cliente, por e-mail para LivaNova Brasil ou LivaNova.FSCA@livanova.com para iniciar a troca.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3439 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 3439](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/11/2020

- 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: 3438

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3438 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Válvulas CSF Contorneada, Delta

Neonatal e Strata II - Possibilidade de variação na radiopacidade.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Válvula CSF Contorneada (10339190833); Válvulas Delta Neonatal (10339190768); Válvulas Strata II (10339190739). Nome Técnico: Válvula para Hidrocefalia. Número de registro ANVISA: 10339190833, 10339190768, 10339190739. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Válvulas Strata II (42866,27827,42856,27812), Válvulas Delta Neonatal (272191; 272192; 272195) e Válvula CSF Contorneada (23093, 27102, 42312, 42314, 42316, 42322, 42324, 42326). Números de lotes afetados: 0220444084 e 0218590080.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre a possibilidade de variação na visibilidade das marcações radiopacas (RX) em imagens radiográficas para válvulas de pressão fixas e ajustáveis da Medtronic usadas no tratamento de hidrocefalia. Segundo a empresa, esse problema não afeta o desempenho da pressão terapêutica desses dispositivos; no entanto, a variação na visibilidade das marcas radiopacas (RX) após a implantação pode limitar a capacidade de determinar as configurações de pressão e direção do fluxo com imagens radiográficas (RX).

Ação:

Ação de Campo Código FA952 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. 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: 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: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Observe que a visualização de marcadores radiopacos com dispositivos impactados em imagens radiográficas pode ser insuficiente para determinar o nível de pressão e / ou direção do fluxo. Nessas situações, métodos alternativos para essa determinação devem ser considerados, se necessário com base no julgamento clínico.
2. Compartilhe essas informações em sua organização com profissionais de saúde que monitoram pacientes implantados com esses dispositivos.
3. Se desejado, a imagem radiográfica dos dispositivos embalados pode ser realizada antes da operação para determinar a radiopacidade do marcador. No entanto, a visibilidade do marcador de dispositivos embalados em imagens radiográficas pode não ser representativa da visibilidade do marcador após a implantação.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3438 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 3438](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/01/2021

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: 3437

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3437 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - VentStar Helix Duplo Aquecido (N) Plus - Combinação de circuitos respiratórios/traqueias com humidificadores.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VentStar Helix Duplo Aquecido (N) Plus. Nome Técnico: Circuito Respiratório. Número de registro ANVISA: 10407370141. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: VentStar Helix Duplo Aquecido (N) Plus. Números de série afetados: MP02650.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a Dräger tomou conhecimento de um caso em que um circuito respiratório aquecido VentStar Helix foi usado junto com um umidificador MR810 da Fisher & Paykel. Esta combinação de produtos não foi aprovada. O umidificador usado não detectou danos ao fio de aquecimento do VentStar Helix Heated. Isso levou à ignição do gás respiratório e o paciente afetado sofreu queimaduras.

Se os circuitos de respiração aquecidos Dräger forem usados *com* umidificadores diferentes do umidificador Fisher & Paykel MR850 indicado em nossas instruções de uso, os pacientes e / ou usuários podem se ferir se ocorrer um erro.

Ação:

Ação de Campo Código PR96439 - TSB 258 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Carta ao cliente. Inserção da carta de aviso de segurança na embalagem dos produtos.

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: denise.souza@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que sigam atentamente as instruções de uso e conexão do produto. Certifique-se de que utiliza todos os circuitos respiratórios aquecidos Dräger apenas em conjunto com o humidificador MR850 da Fisher & Paykel especificado nas instruções de utilização.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3437 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 3437](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/01/2021

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: GGMO

Número: 3436

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3436 (Tecnovigilância) - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Lyphochek Assayed Chemistry Control e Família Lyphochek Tumor Marker Plus Control - Etiquetas de nacionalização podem estar incorretas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Lyphochek Assayed Chemistry Control (80020690232); Família Lyphochek Tumor Marker Plus Control (80020690197). Nome Técnico: Parâmetros combinados no mesmo produto. Número de registro ANVISA: 80020690232; 80020690197. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: número do catálogo: 313X, 368X. Números de série afetados: Lote 26480 (Lyphochek Assayed Chemistry Control) e lote 54680 Família Lyphochek Tumor Marker Plus Control.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a etiqueta de adequação (nacionalização) dos produtos pode ter sido fixada na embalagem incorretamente. Dessa forma, existe um risco potencial que os clientes tenham recebido os produtos sem a correta etiqueta de nacionalização. A hipótese é que os clientes que adquiriram o produto Lyphochek Assayed Chemistry Control Bilevel Minipak lote 26480 possam ter recebido este item contendo a etiqueta de nacionalização do produto Lyphochek Tumor Marker Plus Control Trilevel MiniPack lote 54680, e vice-versa. Por se tratar de produtos importados, a etiqueta de nacionalização contém informações específicas do Brasil tais como número de registro, responsável técnico, SAC e informações do detentor da regularização.

A empresa afirma que a rotulagem primária e secundária provenientes do fabricante permanecem corretas e permitem a identificação do produto.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-001/2021 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Envio de Comunicado. Correção 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Verificar se há unidades remanescentes em estoque e checar se a rotulagem de nacionalização está coerente com o nome, número de catálogo, lote mencionados na embalagem do fabricante.
2. Caso a etiqueta de nacionalização esteja conforme, os produtos poderão ser liberados para uso.
3. Caso seja verificada qualquer divergência, os produtos devem ser segregados.
4. Preencher o formulário de ciência de notificação e devolvê-lo à Bio-Rad através do email qms_biorad@bio-rad.com.
5. A Bio-Rad providenciará a correção de todos os produtos segregados em seu estoque.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3436 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 3436](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/12/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/01/2021

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 02.02.2021.