

Área: GGMON

Número: 3451

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3451 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - Prismaflex - Situações de alarme devido a variabilidade de desempenho da tubulação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prismaflex. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240438. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para a Unidade de Controle Prismaflex devido à variabilidade no desempenho da tubulação no Conjunto de Bomba ARPS (Sistema de Reposicionamento Automático), que pode levar situações de alarme durante ou após um auto teste do sistema. Nessas situações de alarme, a Unidade de Controle Prismaflex fornecerá instruções na tela para o usuário.

Possíveis consequências: atraso ou interrompimento da terapia. No caso de a terapia ser encerrada sem retornar sangue ao paciente, pode ocorrer perda de sangue.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-005 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: Gambro Lundia AB - 223 63 Lund - Suécia.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Os operadores podem continuar usar a Unidade de Controle Prismaflex de acordo com o Manual do operador até que a tubulação seja substituída dentro do conjunto da bomba ARPS.
2. Se ocorrer um alarme, a Unidade de Controle Prismaflex assumirá um padrão de segurança e o

usuário deverá seguir as instruções na tela.

3. Os segmentos de bomba existentes e os kits de montagem de bomba em seu estoque podem ser utilizados para reparos críticos até que a tubulação melhorada seja fornecida às suas instalações. Se você precisar de peças adicionais, comunique suas necessidades de reparo ao representante de serviço técnico local e a Baxter priorizará os kits de substituição quando estiverem disponíveis. Se os reparos não forem urgentes, você pode esperar para executá-los até que a Baxter entre em contato com você para providenciar a substituição desses produtos.

4. A tubulação do conjunto da bomba ARPS é normalmente substituída durante a manutenção preventiva anual (PM). Se a sua Unidade de Controle Prismaflex estiver prestes a receber PM, essas atividades devem ser adiadas até que novos kits sejam fornecidos às suas instalações.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3451 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 3451](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/01/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2021

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: 3450

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3450 (Tecnovigilância) - DFL Indústria e Comércio S.A. - Futura AD Fluido - Erro de rotulagem - Troca do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Futura AD. Nome Técnico: Material de Moldagem Odontológico. Número de registro ANVISA: 80141430174. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 20110919, 20110917, 20110918 e 20110845.

Problema:

A empresa identificou um erro de rotulagem do Futura AD Fluido Leve Refil, lote 20110845 registrado na ANVISA sob nº 80141430174, pois o material rotulado foi o Futura AD Fluido Regular. Este lote de refil foi comercializado individualmente e nos kits, através dos lotes 20110917, 20110918 e 20110919.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa DFL Indústria e Comércio S.A. Recolhimento. Troca do produto. 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: DFL Indústria e Comércio S.A. - CNPJ: 33.112.665/0001-46 - Rua André Rocha 3250 - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Tel: 21 3520-8700. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: DFL indústria e Comércio S.A. - Rua André Rocha 3250 - Brasil.

Recomendações:

A empresa solicita aos clientes detentores de unidades a entrarem em contato para substituição do refil através do número 08006026880 ou pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3450 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 3450

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/01/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/02/2021

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: 3449

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3449 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics - Possível falha na bateria.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V680. Números de série afetados: Todos os ventiladores V680 estão potencialmente afetados.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que os ventiladores V680 podem apresentar dois possíveis problemas na bateria:

1. O ventilador pode apresentar alta prioridade de Check Vent (Verificação da Ventilação): alarme de falha na bateria, caso esta venha a descarregar em excesso.
2. A bateria pode não carregar se o ventilador for armazenado por um período muito longo sem conexão à corrente CA.

Se o ventilador V680 soar um alarme de alta prioridade de falha na bateria enquanto estiver conectado à corrente CA, será emitido um alarme sonoro e visual. O ventilador continuará fornecendo a terapia prescrita; no entanto, o alarme sonoro e visual continuará sendo emitido até que o dispositivo seja desligado. Portanto, o paciente deve ser transferido para uma fonte alternativa de ventilação assim que possível. O risco associado à transferência de um paciente para uma fonte alternativa de ventilação é uma perda temporária da terapia capaz de levar à hipercarbia ou hipoxemia (moderada).

Se houver uma falha na corrente CA e a bateria reserva não estiver funcionando, um alarme sonoro e visual será emitido por pelo menos dois minutos. O ventilador deixará de funcionar, resultando na perda total da terapia. O paciente precisará de uma fonte alternativa de ventilação. O risco associado ao desligamento do ventilador é uma perda total da terapia, o que poderá levar à hipercarbia ou hipoxemia (grave).

Ação:

Ação de Campo Código FCO86600055 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Carta ao Cliente.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - AV. Marcos Penteado De Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Respironics California, LLC - 2271 Cosmos Court - Carlsbad CA 92011 - EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda que se siga as instruções contidas no manual do usuário do V680 e no aviso de segurança para reduzir os riscos associados a possíveis problemas com a bateria.

- 1) Evite deixar a bateria do ventilador ficar completamente descarregada. Mantenha sempre o ventilador conectado a uma corrente CA se não o usar para transporte.
- 2) Encaminhe o ventilador para reparo se a bateria não estiver totalmente carregada após 16 horas ou se o ventilador soar um alarme de falha de verificação da ventilação na bateria.

3) Para reduzir o risco de falha de energia no ventilador, preste muita atenção ao nível de carga da bateria. O tempo de funcionamento da bateria é aproximado e afetado pelas configurações do ventilador, pelos ciclos de descarga e recarga, pelo tempo de vida da bateria e pela temperatura ambiente.

4) A Philips recomenda que a bateria do ventilador seja totalmente carregada antes da ventilação ou do início do transporte de um paciente.

5) Uma nova bateria reserva deve ser instalada e carregada em até um ano da data de fabricação identificada na bateria e na caixa para envio.

6) Use um monitor SpO2 externo.

7) Atenda prontamente a todos os alarmes do ventilador.

8) Certifique-se de que um meio alternativo de ventilação esteja disponível sempre que o ventilador estiver em uso.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3449 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 3449](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/02/2021

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 12.02.2021.