

Área: GGMON

Número: 3511

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3511 (Tecnovigilância) - A Empresa Kovalent do Brasil Ltda informa ação de campo para atualização do software do sistema EasyBloodGas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: EasyBloodGas. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 80115310230. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: software do sistema EasyBloodGas. Números de série afetados: 617030008; 0819030003; 0919030008; 818030006; 0818030005; 0820030005; 0121030020; 0720030007; 520030013; 520030012; 0220030013; 0318030006; 0818030007; 0517030009; 0220030011; 0121030021; 0121030019; 0818030009; 0617030009; 0818030008; 520030011; 0618030006; 0920030009; 0920030008; 0920030011; 1119030002; 1119030001; 0920030010; 520030026; 0220030016; 0220030015; 0220030014; 0220030012; 0317030015; 0317030014; 0517030010; 0517030008; 0517030007; 818030010; 0820030001; 0818030011.

Problema:

A Kovalent recebeu comunicado do fabricante do produto, Medica Corporation, informando a necessidade de atualização do software do sistema EasyBloodGas. Essa atualização inclui a configuração do relógio mestre que foi atualizada para estender a configuração do ano após 2020 e corrigir um campo nas configurações que causaram um erro de software. Em alguns equipamentos que não receberam a atualização do software quando um novo pack de reagentes é instalado, pode ocorrer o erro "Master Clock Erro (Erro de Relógio)", o que leva à inutilização do pack de reagentes. Como consequência o pack de reagente deve ser substituído por outro, após resetar o instrumento.

Caso a atualização do software não seja realizada, em alguns equipamentos pode ocorrer o erro "Master Clock Erro (Erro de Relógio)" quando um pack novo é instalado. Esse erro somente é resolvido ao se pedir "Reset Code (Código de Reset)" para o fabricante do produto, Medica, sendo o pack inutilizado. A consequência será a da necessidade de substituir por um novo pack de reagente após resetar o instrumento. A Kovalent do Brasil Ltda se responsabiliza pela reposição de packs inutilizados caso seja devido a esse erro do instrumento.

Ação:

Ação de Campo Código OC724 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software de equipamento.

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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56 - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Medica Corporation - 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Todos os seus instrumentos, EasyBloodGas (EBG), devem ser atualizados seguindo as instruções enviadas pela equipe de Assistência técnica da Kovalent para evitar a ocorrência do erro "Master Clock Erro (Erro de Relógio)".

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3511 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 3511](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/04/2021

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: 3510

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3510 (Tecnovigilância) - A Empresa Richard Wolf Brasil orienta o reprocessamento dos produtos Fibra de Laser Descartável e Fibra de Laser Reutilizável. Caso não seja possível o reprocessamento, o produto deve ser segregado e destruído.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Fibra de Laser Descartável; Fibra de Laser Reutilizável. Nome Técnico: Fibra óptica. Número de registro ANVISA: 81037940043; 81037940047. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Todos os modelos do registro. Números de série afetados: Vide em anexo a lista dos produtos afetados.

Problema:

O produto em questão é entregue estéril para o cliente. Este processo de esterilização é realizado por uma empresa terceirizada pelo fabricante do produto. Durante processo de auditoria, foi identificado uma não conformidade no prestador de serviços responsável pelo processo de esterilização das fibras. Devido a essa não conformidade não é possível assegurar a esterilidade efetiva das fibras de laser disponibilizadas no mercado.

A utilização dos produtos com a esterilidade comprometida aumenta o risco de infecções resultando em complicações a saúde do paciente e possível prolongação da internação.

Até o momento não foi identificado nenhum reporte de evento adverso ou danos à saúde do paciente que pudessem estar associados a esta situação. Nenhuma atividade específica de acompanhamento do paciente é necessária se o produto já tiver sido usado.

Ação:

Ação de Campo Código 700015934 sob responsabilidade da empresa Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda. Correção em Campo. Destruição. Reprocessar antes do primeiro uso.

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: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda - CNPJ: 15.678.981/0001-06 - Avenida Vereador José Diniz, 3457 - Conjuntos 1106/1107 - São Paulo - SP. Tel: 11 972946730. E-mail: atendimento@richard-wolf.com.br.

Fabricante do produto: Richard Wolf GMBH - Pforzheimer Str. 32. Knittlingen, Germany - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora de registro recomenda que o produto que está fechado, com sua validade dentro do prazo e que ainda não foi utilizado, seja reprocessado antes do primeiro uso conforme orientações do manual de instrução GA-A346, caso não seja possível o reprocessamento, o produto

deve ser segregado e destruído. Para os produtos que estão em uso, no caso das fibras reutilizáveis, estes podem ser usados, uma vez que já passou por processo de esterilização pelo usuário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3510 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](#)

[Lista dos produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3510](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2021

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: 3509

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3509 (Tecnovigilância) - A empresa Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda - Substituição de peça do produto Intego que pode apresentar problemas - a não substituição pode acarretar a queda do paciente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Intego. Nome Técnico: Consultório Odontológico. Número de registro ANVISA: 80745400024. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 6427285 - Intego. Números de série afetados: 202683; 202684; 205046; 205048; 205045; 205047; 205043; 205044; 205034; 205049; 205050; 205052; 205051; 205027; 205028; 205029; 205030; 205026; 225619; 225621; 225622; 225620; 225623; 225617; 225618; 225624; 225634; 225632; 225630; 225631; 225629; 225628; 225627; 225633; 226209; 226224; 226208; 226207; 226206; 226221; 226205; 226219; 226218; 226214; 226213; 226212; 226211; 226210; 226220; 226226; 226227; 226222; 226225; 226223; 226233; 226239; 226240; 226235; 226236; 226234. 226237; 226232; 226231; 226238; 226244; 226245; 226246; 226247; 226248; 226243; 226249; 226250; 226251; 230752; 230748; 230747; 230749; 230751; 230750; 230765; 230769; 230762; 230763; 230761; 230764; 230767; 230768; 230775; 230778; 230776; 230781; 230777; 230774; 230766; 230782; 230760; 230779; 230780; 240923; 240925; 240924; 240966; 240967; 240968; 240969; 240962; 240981; 240982; 240983; 240984; 240985; 240986; 241996; 241997; 241998; 241999; 242000; 242002; 242003; 242007; 242008; 242009; 242010; 242011; 242012; 242013; 242017; 242022; 242001; 242004; 242005; 242006; 242016; 242023; 242024; 242025; 242026; 242027; 242028; 242029; 242030; 242031; 242037; 242038; 242045; 242046; 242609; 242749; 242750; 242751; 242752; 242753; 242754; 242755; 242756; 242757; 242758; 242759; 243050; 243051; 243052; 243053; 243057; 243058; 243059; 243060; 243061; 243071; 243073; 243076; 243054; 243055; 243056; 243062; 243070; 243072; 243074; 243075; 243080; 243081; 243099; 243100; 243077; 243078; 243079; 243090; 243091; 243092; 243093; 243094; 243095; 243096; 243097; 243098; 243101; 243110; 243130; 243419; 243420; 243421; 243441; 243454; 243479; 243507; 243529; 243540; 243909; 243910; 246221; 246236; 246234; 246235; 246253; 246254; 246222; 246223; 246224; 246237; 246238; 246239; 246240; 246241; 246242; 246243; 246244; 246245; 246255; 246266; 247771; 247787; 247788.

Problema:

O Assento do paciente é conectado à estrutura de elevação por meio de uma placa adaptadora. No caso atual, o adaptador quebrou em uma posição em que o paciente foi posicionado horizontalmente. O paciente caiu para trás e caiu junto com o assento e o encosto da cadeira. Não houve lesão do paciente, usuário ou terceiro.

Implicação clínica: Pacientes mais velhos e mais suscetíveis podem quebrar um osso e / ou sofrer uma queda.

Consequências imediatas e de longo prazo: Na pior das hipóteses, o paciente pode ser levemente ferido e precisar de suporte médico adequado para recuperação.

A empresa informa que tomou conhecimento da referida ação de campo em 18/03/2021 quando o fabricante internacional comunicou todos os mercados. Dos números de séries afetados na ação de campo para a correção em campo, informamos que foram importadas 231 unidades no Brasil. A substituição da peça que pode apresentar problemas (correção em campo) deverá ocorrer de acordo com o plano de ação da empresa acima mencionado.

Ação:

Ação de Campo Código HHE-2021-4 sob responsabilidade da empresa Sirona Dental Comércio de

Produtos e Sistemas Odontológicos 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: Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda - CNPJ: 12.483.930/0001-22 - Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, CD 02, Unidade 63. - Distrito Industrial - São Jose- SC. Tel: 11 3046-2222. E-mail: juliana.santos@dentsplysirona.com.

Fabricante do produto: Sirona Dental Systems GMBH - Fabrikstrasse 31 - Bensheim - Alemanha.

Recomendações:

Os clientes que receberam as unidades afetadas serão contatados pela empresa através da equipe de Assistência Técnica para realizar o agendamento da substituição da peça que pode apresentar problemas.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3509 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 3509](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/04/2021

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: 3508

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3508 (Tecnovigilância) - A Boston Scientific do Brasil Ltda comunica a remoção voluntária de todos os lotes não expirados do produto Upsilon Kit Rede em Y com Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Upsilon Kit Rede em Y com Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist. Nome Técnico: Telas. Número de registro ANVISA: 10341350834. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M0068318220. Números de série afetados: C003725; C003726; C003737; C003739; C003767; C003791; C003814; C003846; C003874; C003875; C003898; C003899; C003921; C003942; C003988; C003989; C003999; C004000; C004011; C004012; C004031; C004032; C004033; C004048; C004049; C004084.

Problema:

A empresa detentora do registro está iniciando uma remoção voluntária de todos os lotes não expirados, indicados na Carta ao Cliente, do Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist, registro 10341350834, que é um dispositivo de uso único utilizado como um auxílio durante procedimentos ginecológicos. Foi identificado por meio de teste interno a possibilidade de orifícios (brecha na barreira estéril) na borda da bolsa do Dispositivo de Posicionamento Vaginal Colpassist que provavelmente não serão detectados pelo usuário e podem, possivelmente, tornar o dispositivo não estéril.

O risco de saúde mais grave que pode vir a ocorrer a partir do uso de um dispositivo Colpassist não estéril é uma infecção vaginal pós-operatória de gravidade moderada.

Ação:

Ação de Campo Código 92682861 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento imediato. 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av.

das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: regulatorio@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - Estados Unidos.

Recomendações:

Esta remoção não afeta o componente Upsilon™ Rede em Y do kit, entretanto, uma vez que o componente do dispositivo Colpassist é afetado, todo o kit de Malha em Y Upsilon deve ser devolvido para ser reembolsado.

Esta remoção afeta apenas os UPNs e lotes listados na Carta ao Cliente. Nenhum outro UPN ou lote foi afetado por esta remoção. Favor, interromper imediatamente qualquer distribuição ou uso de quaisquer produtos restantes afetados por esta remoção.

O Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação (RVTF, acrônimo em inglês para Reply Verification Tracking Form) deve ser preenchido e devolvido mesmo se você não possuir qualquer uma das unidades dos lotes afetados.

Se você localizar qualquer produto nos lotes afetados em seu estoque, favor segregar imediatamente o produto e devolvê-lo à BSC seguindo as instruções anexas e indicar em seu Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação a quantidade de unidades existente em cada lote que você devolverá.

Favor ler cuidadosamente todas as instruções de remoção incluídas nessa notificação. Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você tenha em relação a essa notificação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3508 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 3508](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2021

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 05.05.2021.