

Área: GGMON

Número: 3518

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3518 (Tecnovigilância) - Anima Médica Comercio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares. Aquecimento do adaptador CA/CC (fonte de alimentação) - Sistema de Ultrassom.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de ultrassom. Número de registro ANVISA: 80372200018. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: MYLABGAMMA. Números de série afetados: Ver tabela anexa.

Problema:

A Esaote recebeu uma notificação do fabricante XP Power sobre um problema de confiabilidade do adaptador CA/CC (fonte de alimentação) dos sistemas de ultrassom portáteis, que pode fazer com que o conector aqueça, gere fumaça e derreta.

Os danos relacionados a esse problema incluem choque elétrico, que pode resultar em ferimentos graves ou morte. Nenhum risco de choque foi relatado.

Ação:

Ação de Campo Código 02.21 sob responsabilidade da empresa Anima Médica Comercio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares. Correção em Campo. Envio de adaptadores CA/CC que substituirão os dispositivos afetados.

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: Anima Médica Comercio, importação e exportação de produtos médico-hospitalares - CNPJ: 05.059.358/0001-03 - Rua São Felix, nº 91 - Santo André - SP. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Esaote S.P.A - Sole Shareholder Company - Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy.

Recomendações:

- 1) Verificar se o cabo de alimentação não foi alterado desde a compra do sistema, caso não seja o cabo original entre em contato com o representante da Esaote para obter assistência.
- 2) Se a tela exibir mensagens de alerta inesperadas informando que o sistema está sem energia e não está conectado, ainda que estejam conectados, pare o uso do sistema e entre em contato com o representante da Esaote para obter assistência.

3) Se você observar fumaça saindo do sistema ou do adaptador de alimentação CA/CC, desconecte imediatamente o cabo de alimentação da tomada, se o sistema de ultrassom continuar funcionando com baterias, desligue-o e entre em contato com o representante da Esaote para obter assistência.

4) Nunca desconecte o cabo de alimentação do adaptador CA/CC quando o cabo de alimentação estiver conectado à tomada de parede.

5) Com o sistema "desligado" e desconectado da tomada, você pode retirar o cabo de alimentação do adaptador para inspecionar se há alguma danificação, caso observe qualquer dano ou suspeite que o cabo de alimentação ou o adaptador está danificado entre em contato com o representante da Esaote para obter assistência.

6) Não use o adaptador CA/CC se constatar ou suspeitar de danos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3518 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

Modelos afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3518

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/07/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/04/2021

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: 3517

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3517 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Aquecimento durante o procedimento de recarga dos Neuro estimuladores Recarregáveis Intellis.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Neuro estimuladores Recarregáveis Intellis. Nome Técnico: Gerador de Pulso Implantável para Neuro estimulação. Número de registro ANVISA: 10339190720. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 97715 e 97716. Números de série afetados: Ver Lista de Distribuição anexa.

Problema:

A Medtronic teve conhecimento de aquecimento involuntário maior nos cabos danificados especialmente no local onde o cabo entra na antena do recarregador.

Devido a esse dano no cabo os pacientes relataram sentir um desconforto temporário (p.ex., sensações de aquecimento, queimadura ou choque) a partir do recarregador, ou sinais de aquecimento na pele, como vermelhidão, bolhas ou queimadura resultante da exposição prolongada ao calor.

Ação:

Ação de Campo Código FA970 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 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [tEste endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)/Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações:

Ações Necessárias:

1. Anexo a esta carta você encontra um Guia Rápido do Paciente, que fornece as orientações para garantir o cuidado e manutenção adequados do recarregador. Reforce essas orientações com seus pacientes. Cópias adicionais do Guia Rápido do Paciente estão disponíveis através do seu representante Medtronic.

2. Caso perceba que o recarregador está visivelmente danificado, entre em contato com os Serviços ao Paciente Medtronic pelo telefone 1-800-510-6735 (Segunda a Sexta, 8h00 – 17h00 CST).

3. Devolva o formulário de confirmação do cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu estas informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3517 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](#)

[Guia para o paciente](#)

[Lista de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3517](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2021

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: 3516

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3516 (Tecnovigilância) - BMR Medical Ltda - EPP - Alerta de produtos potencialmente não estéreis - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea - Marrow Cut.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea - Marrow Cut. Nome Técnico: Kit Para Biópsia de Medula. Número de registro ANVISA: 80299880009. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 180980 - Kit Cânula para BMO - Marrow Cut 11Gx100mm. Números de série afetados: Os lotes afetados estão descritos a seguir: 86790; 86850; 86866; 86868.

Problema:

No dia 29/03/2021 a fabricante de agulhas de biópsia Somatex Medical Technologies GmbH, a qual a BMR Medical distribui seus itens pelo Brasil e é detentor do registro das mesmas na Anvisa, enviou uma carta de alerta de segurança o a qual descreve que alguns lotes fabricados por eles apresentam um risco potencial de que o processo de esterilização não obteve sucesso e que os produtos estão potencialmente não estéreis. Segundo o fabricante, os lotes afetados que foram enviados para a BMR Medical são os seguintes: 86790, 86850, 86866 e 86868, todos de identificação "180980 - Kit Cânula para BMO - Marrow Cut 11Gx100mm".

Nenhuma outra combinação de código do produto/número de lote é afetada por esta notificação.

A fabricante Alemã Somatex Medical Technologies GmbH descreve que usar um produto não estéril, como pode ser o caso destes lotes de agulhas, pode expor o paciente ao risco de infecção.

Ação:

Ação de Campo Código 2021.001/OC10047 sob responsabilidade da empresa BMR Medical Ltda - EPP. 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: BMR Medical Ltda - EPP - CNPJ: 07.213.544/0001-80 - Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), no 1440, km 1,4 - Campina Grande do Sul - PR. Tel: (41) 3093-3913. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Somatex Medical Technologies GmbH - Rheinstrasse 7D, Teltow,

Brandemburgo, Alemanha.

Recomendações:

A BMR Medical recomenda que a instituição descontinue o uso do produto e retorne as unidades disponíveis em estoque para a BMR Medical.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3516 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 3516](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/04/2021

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 11.05.2021.