

Área: GGMON

Número: 3540

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3540 (Tecnovigilância) - BMR Medical Ltda - EPP - Recolhimento por erro no processo de esterilização do Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea - Safe Cut.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea - Safe Cut. Nome Técnico: Kit Para Biópsia de Medula. Número de registro ANVISA: 80299880008. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit Cânula para BMO -Safe Cut 11Gx100mm. Números de série afetados: O lote afetado está descrito a seguir: 86861.

Problema:

No dia 06/05/2021 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 nova carta de alerta de segurança, a qual incluiu novos lotes fabricados por eles, descrevendo que alguns lotes apresentam um risco potencial de que o processo de esterilização não obteve sucesso e que os produtos estão potencialmente não estéreis. Entre esses lotes afetados e notificados, o seguinte foi enviado para a BMR Medical: 86861 de identificação "181130 - Kit Cânula para BMO -Safe 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 2021.002/OC10211 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. A BMR Medical orienta que:

Compartilhe a notificação com todos os usuários da instituição que utilizam ou possam utilizar o KitCânula para BMO -Safe Cut 11Gx100mm para que os mesmos fiquem cientes da divergência no produto.

Identifique os produtos disponíveis, segregue as unidades em quarentena e disponibilize os itens para devolução e recolhimento.

Envie num prazo de 07dias corridos a rastreabilidade do produto (preenchendo o formulário intitulado como RQ258 – Rastreabilidade Recall) e a confirmação de recebimento da notificação de ação de campo (anexo a este documento) previamente preenchido, datado ,assinado para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. a fim de que a BMR Medical tome conhecimento de que houve o recebimento da notificação e possa alinhar o recolhimento/reposição das unidades não conformes.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3540 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 3540](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/05/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2021.

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: 3539

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3539 (Tecnovigilância) - Cardinal Health do Brasil – Entrada de ar em equipos para alimentação enteral.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipo para alimentação enteral não estéril E-PUMP Kangaroo (81356112303), Equipo para alimentação enteral e irrigação não estéril E-PUMP Kangaroo (81356112311), Equipo de Alimentação Spike Enfit (81356112314), Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit (81356112331), Equipo de Alimentação Spike e Bolsa Enfit (81356112359). Nome Técnico: Bolsa de Alimentação (81356112303, 81356112311), Equipos (81356112314, 81356112331 e 81356112359). Número de registro ANVISA: 81356112311; 81356112303; 81356112331; 81356112359; 81356112314. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelos afetados: 673662, 674655, 674668, 674669, 765100, 772055, 773656, 773662, 775100, 775659. Números de série afetados: Vide Anexo - Lotes Afetados.

Problema:

A Cardinal Health está iniciando uma Correção de Produto para alertá-lo sobre a possibilidade de aparecimento de ar nos tubos do conjunto de bombeamento de nutrição enteral durante a montagem. O objetivo desta comunicação é alertá-lo sobre esta situação e informar as etapas para ajudar a lidar com o problema antes da disponibilidade do produto corrigido.

Qual é o problema?

Entrada de ar na tubulação do conjunto de bombeamento de nutrição enteral durante a montagem.

Por que estamos enviando essa correção de produto?

A entrada de ar na tubulação do conjunto de alimentação pode resultar nas seguintes consequências para a saúde: vômito, desidratação, hipoglicemia, dor abdominal e distensão abdominal em pacientes.

Ação:

Ação de Campo Código Event-2021-03389 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. Orientação aos Clientes/ Usuários.

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: Cardinal Health do Brasil - CNPJ: 19.585.158/0001-07 - Av. Das Nações Unidas - Torre Norte - 24 andar, 12.901 - São Paulo - Brooklin Paulista - CEP: 4578910 - São Paulo - SP. Tel: 11 987244762. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Covidien LLC - Estados Unidos - Boulevard Insurgentes 19030; Libramiento, Tijuana, B.C. México 22225.

Recomendações:

- 1) SIGA as etapas descritas no anexo A (Processo de verificação de ar em tubulação) para verificar o conjunto de alimentação.
- 2) COMUNIQUE-SE COM todos os funcionários que utilizam esses conjuntos de alimentação do risco potencial de entrada de ar na tubulação do equipamento.
- 3) NOTIFIQUE todos os clientes a quem você possa ter distribuído/encaminhado o produto afetado ou enviará o produto para sobre este aviso de correção do produto e compartilhe uma cópia deste aviso e anexo.
- 4) POSTE uma cópia desta notificação em seu depósito onde o produto é armazenado.
- 5) RETORNAR o formulário de reconhecimento fechado via fax para 11 2755- 9426 ou e-mail para [t](#) Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., quer você tenha afetado ou não o produto.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3539 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

Anexo A

Formulário 1

Formulário 2

Lotes Afetados

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3539**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/04/2021.

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: 3538

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3538 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT - Mudança na faixa de exposição à radiação CT - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT. Nome Técnico: Sistema Nuclear de Formação de Imagens. Número de registro ANVISA: 80071260408; 80071260354. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: NM/CT 850, NM/CT 860 (Registro ANVISA nº 80071260408) e NM/CT 870 DR (Registro ANVISA nº 80071260354). Números de série afetados: NM870Z64104 e NM870Y64096.

Problema:

A GE Healthcare informou um problema nos scanners NM/CT da família 800 que podem estar causando uma mudança na faixa de exposição à radiação CT de até 5 cm em comparação com a faixa de exposição à radiação pretendida da varredura planejada em fluxos de trabalho específicos.

Segundo reportado, o problema ocorre apenas no protocolo F3 contínuo híbrido de corpo inteiro com Zoom <1, onde o intervalo de varredura é definido no Smart Console sendo que, em alguns casos, isso pode exigir uma nova varredura do paciente, aumentando sua exposição à radiação.

A situação foi reportada como clinicamente perigosa, porque pode causar a exposição de raios-X a tecidos não intencionais. A dose está abaixo dos níveis determinísticos e provavelmente não

excederá os níveis de diagnóstico.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 40896 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização de software.

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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging - 4 Hayozma Street- PO box 170 - Tirat Hacarmel 30200, Israel.

Recomendações: A empresa orientou a continuidade na utilização do sistema. Todavia, para evitar esse problema, seguir a instrução alternativa até que a correção seja fornecida que é de usar o protocolo F3 contínuo híbrido de corpo inteiro, selecione zoom = 1.

A GE Healthcare inspecionará e, se necessário, corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. Um representante da GE Healthcare contatará os clientes para agendar a correção.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3538 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 3538](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2021

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 31.05.2021.