

Área: GGMON

Número: 3549

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3549 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Filtro e umidificador respiratório DAR com cateter mount - Desvios nos processos de esterilização de óxido de etileno - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Filtro e umidificador respiratório DAR com cateter mount; Circuito Respiratório DAR; DAR HME para pacientes traqueostomizados - Traqueolife II; Filtro Mecânico Bacteriano/Viral Sterivent; Umidificador Passivo para Traqueostomia Tracheolife III. Nome Técnico: Filtro para Ventilação Mecânica; Circuitos Respiratórios; Filtro para Ventilação Mecânica; Permutador de calor e umidade. Número de registro ANVISA: 10349000331; 10349000406; 10349000343; 10349000561; 10349000599. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ver anexo com Produtos afetados. Números de série afetados: Ver Anexo A da Carta ao Cliente.

Problema:

A Medtronic concluiu a investigação sobre potenciais desvios nos processos de esterilização de óxido de etileno realizados pela Steril Milano, um fornecedor de nossos serviços de esterilização para produtos de vias aéreas DAR™. Foram analisadas informações sobre a esterilização e testes de validação nos lotes de produtos cujos dados estavam disponíveis. A conclusão resultou na necessidade de recolhimento de lotes dos produtos para vias aéreas DAR™.

A empresa realizou testes de esterilização em determinados dispositivos e, naqueles em que foi considerado satisfatório, o recolhimento não foi recomendado.

Ação:

Ação de Campo Código FA975 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Disposição dos produtos em avaliação.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 11º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este 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: Covidien LLC - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo informado pela empresa, os clientes devem: 1. Devolver o produto afetado listado no Anexo A da Carta ao Cliente. Todos os produtos não utilizados dos códigos de item e lotes afetados

devem ser devolvidos. 2. Se for distribuidor dos produtos afetados, encaminhe imediatamente as informações da Carta ao Cliente para seus clientes. 3. Preencher o Formulário de devolução de produto recuperado, mesmo se você não tiver estoque.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3549 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 da Carta ao Cliente](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3549](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/06/2021

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: 3548

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3548 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Problemas na ferramenta de caneta de correção - Software de pós processamento de imagens - Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Software de pós processamento de imagens. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 10345162034. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: syngo.via. Números de série afetados: Versões afetadas: VB50 com licença MI_ONCO_LUNGCAD ou MI_ONCO_LUNGCAD_EXP.

Problema:

O fabricante identificou um problema com o software LungCAD. As correções realizadas por meio da “ferramenta de caneta de correção” sempre afetam o nódulo no qual a ferramenta foi ativada. Se ativar a caneta de correção em um nódulo pulmonar e aceitar esse nódulo, o sistema navegará para o próximo nódulo pulmonar e o exibirá. Se corrigir o nódulo atualmente exibido, as alterações serão aplicadas ao nódulo já aceito, mas não ao nódulo exibido. Isso não é o que o usuário esperaria.

O nódulo incorreto está sendo corrigido na ferramenta de navegação LungCAD após a aceitação do nódulo atualmente editado pela 2ª vez. O foco de correção não muda para o novo nódulo, mas afeta o nódulo anterior no qual a caneta de correção foi acionada.

A possível consequência da ocorrência do problema é o diagnóstico equivocado devido à avaliação errada do nódulo.

Ação:

Ação de Campo Código SY034/21/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização do software, 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba, São Paulo - SP. Tel: (11) 3908-2132. E-mail: [f](#) Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH. - Henkestrasse, 127; 91052 Erlangen - Alemanha.

Recomendações:

Segundo orientação da empresa, até que uma solução final esteja instalada, desative a ferramenta “caneta de correção” imediatamente após cada correção. Adicionalmente, verifique se a medição do volume do respectivo nódulo foi modificada. Os volumes medidos são exibidos no Findings Assistant (Assistente de achados).

Considere também o uso da funcionalidade em fluxos de trabalho de MM Reading. Nesse caso, verifique o relatório afetado para o diagnóstico correto e recomendação do paciente.

A Siemens Healthineers resolverá o problema na próxima versão VB50B_HF02 do software, planejada para estar disponível em junho de 2021.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3548 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 3548](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/05/2021

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 10.06.2021.