

Área: GGMON

Número: 3612

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3612 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil - Cateter angiográfico Cordis Super Torque -Atualização nas Instruções de Uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter angiográfico Cordis Super Torque. Nome Técnico: Cateter Intravascular de microperfusão. Número de registro ANVISA: 81356112284. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 532598A, 532598B, 532598C, SRD6875MB, SRD7040MB. Números de série afetados: vide Excel em anexo.

Problema:

A tecnovigilância do Cateter Angiográfico SUPER TORQUE® MB (com bandas marcadoras) identificou que o produto está sendo usado de uma maneira que pode permitir o aprisionamento do cateter entre os dispositivos endovasculares e a parede do vaso, por exemplo, uso em EVAR/correção do aneurisma via endovascular, procedimentos de stent recobertos. Durante a retirada, quando o dispositivo está preso, o cateter pode esticar e alongar o suficiente para que as bandas marcadoras se movam ou se desloquem do cateter durante o uso. A investigação da Cordis concluiu que estes eventos não estão relacionados a um defeito de fabricação.

O possível impacto do movimento ou deslocamento da banda do marcador inclui atraso intraprocedimental, dano à vasculatura, embolia pulmonar e/ou intervenção adicional (periférica/cirúrgica). Se um procedimento foi concluído com sucesso, não há preocupação.

Ação:

Ação de Campo Código Cordis2021-0720 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. Atualização, correção ou complementação das instruções de 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: 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: eugenia.solomon@cardinalhealth.com.

Fabricante do produto: Cordis de México - Calle Circuito Interior 1820 Parque Industrial Salvacar cidade Juarez Chihuahua CP32574 - México.

Recomendações:

A Cordis decidiu adicionar a seguinte contraindicação às Instruções de Uso (IU) para os Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB Cordis (com Bandas Marcadoras):

“Não use os Cateteres Angiográficos SUPER TORQUE® MB em procedimentos onde possa ocorrer o aprisionamento do cateter entre os dispositivos endovasculares e a parede do vaso.

O possível impacto do movimento ou deslocamento da banda do marcador inclui atraso intraprocedimental, dano à vasculatura, embolia pulmonar e/ou intervenção adicional (periférica/cirúrgica). Se um procedimento foi concluído com sucesso, não há preocupação. “

Leia cuidadosamente a carta de Correção de ação de campo as seções “Descrição” e “Recomendações” e devolva assinado o Formulário de Conhecimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3612 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](#)

Lotes Afetados

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3612**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/08/2021.

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: 3611

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3611 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Implantes Mamários em Gel Texturizados - Suspensão da Certificação INMETRO - Segregação e suspensão da comercialização.

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: Implantes Mamários em Gel Texturizados. Nome Técnico: Implantes Mamários. Número de registro ANVISA: 80145901324. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III - Alto Risco. Modelo afetado: Implantes Mamários em Gel Texturizados. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A empresa Johnson & Johnson do Brasil, detentora do registro do produto "Implantes Mamários de Gel Texturizados", sob número ANVISA 80145901324, foi comunicada em 13/07/2021 pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) Falcão Bauer sobre a suspensão da Certificação INMETRO para essa família de produtos por conta da reprovação de uma amostra de produto em um ensaio mecânico de fadiga, realizado como parte da manutenção periódica do certificado 04877-1/2018.

Foram analisadas duas amostras no ensaio de fadiga, sendo que uma foi aprovada (Código do Produto: 354-4375, Lote: 9500676) e outra reprovada (Código do Produto: 354-4375, Lote: 9498772). O racional utilizado pelo OCP para a suspensão temporária da certificação foi que este resultado representaria um risco à saúde ou segurança dos usuários, com base na Portaria INMETRO 200/2021.

O teste de fadiga do implante é realizado como um indicador in vitro ou estimativa da longevidade da concha do implante mamário e, portanto, a vida útil do implante in vivo. A longevidade de um implante mamário é normalmente definida como o período de tempo durante o qual a concha permanece intacta e geralmente é considerada mais de 10 anos para a maioria das pacientes.

Ação:

Ação de Campo Código #2003808 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.. Mensagem aos Hospitais e Cirurgias.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: volivei2@its.jnj.com.

Fabricante do produto: MENTOR MEDICAL SYSTEMS BV - Zernikedreef 2, Leiden - Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

A Johnson & Johnson emitirá uma Carta aos Hospitais e Cirurgiões para que o mercado seja informado da interrupção da comercialização devido à suspensão do certificado INMETRO.

Os profissionais da saúde que implantaram os produtos impactados em pacientes devem seguir esses pacientes pós-operativamente, da forma usual, sem necessidade de ação adicional, já que nenhum risco adicional foi encontrado, fora aqueles previstos e descritos na Instrução de Uso.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3611 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](#)

[Lotes Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3611](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2021.

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: 3610

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3610 (Tecnovigilância) – Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo – Alerta de Segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome técnico: Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo. Ventiladores de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo regularizados na Anvisa por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 349, de 19 de março de 2020, que incluem os equipamentos que atendem aos requisitos da NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 002/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA, aos requisitos estabelecidos pela Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); e atendem à Nota técnica sobre características de aparelhos ventiladores artificiais no suporte ao paciente com COVID-19, emitida pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB). Destaca-se que as especificações contidas nesses documentos são minimamente aceitáveis do ponto de vista clínico para uso de ventiladores.

Problema:

Uso impróprio desses equipamentos em pacientes que requerem assistência ventilatória.

Ação:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) orienta quanto aos cuidados no processo de aquisição e uso de equipamentos registrados na Anvisa como Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo, com o objetivo de minimizar o uso impróprio desses equipamentos em pacientes que requerem assistência ventilatória.

A Anvisa chama a atenção para a Nota Técnica nº 31/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA.

Histórico:

Trata-se de um Alerta de Segurança, aplicável a Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo.

Recomendações:

Na atual situação da pandemia da Covid-19 é importante redobrar os cuidados nas etapas de aquisição, recebimento, instalação e uso:

Detalhar a especificação do produto a ser adquirido de modo a atender as necessidades e demandas do serviço;

Acompanhar o processo de recebimento para que não parem dúvidas sobre a correspondência do produto entregue pela empresa e o especificado pelo serviço;

Verificar se o serviço dispõe da infraestrutura necessária para o bom funcionamento do produto, de acordo com a especificidade de cada produto. Por exemplo, para equipamentos, rede elétrica estabilizada, rede de gases adequada; para produtos para diagnóstico in vitro, refrigeração; para materiais, estrutura para armazenamento;

Garantir que os equipamentos estejam em condições de funcionamento - calibração (se for o caso), manutenções (preventivas, corretivas, quando necessário);

Reforçar junto aos colaboradores a importância de notificar eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos para saúde;

Estabelecer mecanismos para facilitar a captura de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos para saúde;

Notificar para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pelo sistema Notivisa, as suspeitas de evento adverso e queixa técnica envolvendo os produtos pra saúde.

Destaca-se a importância de se atentar para documentos orientativos sobre a matéria disponibilizados no site da Anvisa, bem como no site da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), com destaque para:

NOTA SOBRE VENTILADORES PULMONARES: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/467json-file-1>;

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA (retificação): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gquip-no-001-de-2020.pdf/view>

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gquip-no-002-de-2020.pdf/view>;

NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gcpaf-no-23-de-2020.pdf/view>;

Nota técnica sobre características de aparelhos ventiladores artificiais no suporte ao paciente com COVID-19: https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/26/Nota_te_cnica_sobre

-

Anexos:

[Nota Técnica nº 31/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3610](#)

Informações Complementares:

Este é um alerta de segurança para chamar a atenção dos serviços quanto à indicação de uso de Ventiladores de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo, bem como aos cuidados nas etapas de aquisição, recebimento, instalação e uso de equipamentos médico-hospitalares.

Fonte: ANVISA, em 17.08.2021.