

Área: GGMON

Número: 3625

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3625 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Dificuldade para retirar a proteção da linha de transmissão - Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardíaca. Número de registro ANVISA: 10339190685. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Todos os componentes que fazem parte do Heartware Sistema de Assistência Ventricular. Números de série afetados: HW10797.

Problema:

Os testes internos da Medtronic demonstraram que pode haver dificuldade para retirar a proteção da linha de transmissão sobre um reparo ao tentar acessar o conector da linha de transmissão.

A dificuldade para retirar a proteção da linha de transmissão sobre um reparo pode causar um atraso no acesso ao conector da linha de transmissão que pode levar a uma parada prolongada da bomba, se o acesso ao conector for necessário para resolver uma conexão marginal da linha de transmissão ou substituição dos controladores.

Além disso, retirar a proteção sobre um reparo na linha de transmissão pode comprometer a integridade do reparo.

Ação:

Ação de Campo Código FA1180 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 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: HeartWare, Inc - 14400 NW 60th AVE, Miami Lakes, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa está fornecendo as seguintes recomendações para o controle dos pacientes para as Bombas HVAD afetadas que foram submetidas a um serviço de reparo na linha de transmissão:

Deixe a proteção da linha de transmissão no lugar. Não é recomendado fechar e nem cortar a proteção da linha de transmissão ou, de outro modo, removê-la;

Informe os pacientes, sempre que possível, que as substituições do controlador devem ser realizadas sob supervisão clínica, visto que provavelmente será difícil retirar a proteção da linha de transmissão para acessar o conector da linha de transmissão.

Quando uma substituição do controlador prospectiva estiver planejada (p.ex., ultrapassou sua vida útil de 2 anos), agende a ida de um Engenheiro de Manutenção em Campo Medtronic para avaliar o reparo na linha de transmissão e a necessidade de um reparo na emenda, um reparo mais extenso que necessita de um breve período de desligamento da bomba que substitui a extremidade distal da linha de transmissão, incluindo o conector e a liberação de tensão;

Considere um reparo na emenda para substituir a porção da linha de transmissão fora do corpo do paciente. A decisão de realizar um reparo na emenda deve ser tomada de acordo com o caso, considerando os riscos específicos da capacidade de cada paciente suportar o período de desligamento da bomba e da aceitação do risco.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3625 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 3625](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/08/2021

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: 3624

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3624 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Harmonic HD 1000i Shears - falha com ativação contínua do dispositivo - Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Harmonic HD 1000i Shears. Nome Técnico: Cabo/eletrodo eletrocirúrgico (Potência maior que 50W). Número de registro ANVISA: 80145901795. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Harmonic HD 1000i Shears. Números de série afetados: Código: HARHD20 e HARHD36. Lotes: Os lotes estão descritos no arquivo "Lotes afetados".

Problema:

A Johnson & Johnson identificou um problema onde um componente interno pode romper e se alojar atrás do botão de energia, resultando potencialmente na ativação contínua do dispositivo.

O cirurgião poderá detectar rapidamente o problema de ativação contínua do dispositivo durante um procedimento por meio de indicadores sonoros, visuais e táteis.

Caso o usuário não reconheça a ativação contínua, pode ocorrer dano térmico inadvertido ao tecido, não intencional, durante a cirurgia.

Até o momento, a Johnson & Johnson não recebeu relatos de eventos adversos associados ao problema que originou este recall. Os profissionais da saúde que trataram pacientes com a Tesoura Harmonic™ HD 1000i, devem seguir esses pacientes pós-operativamente, da forma usual, sem necessidade de ação adicional, já que o problema identificado ocorre durante a cirurgia.

Ação:

Ação de Campo Código 1996817 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Ethicon Endo - Surgery LLC - Guaynabo, 00969 - Porto Rico.

Recomendações:

1. Inspeção o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos os produtos sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Retire os produtos sujeito a este recall e comunique o problema ao pessoal relevante do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa de seu estabelecimento que precise ser informado.
3. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Solicitamos que considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
4. Os clientes devem devolver imediatamente a Tesoura Harmonic™ HD 1000i não usada e sujeita a este recall, que estejam em seu inventário.
5. Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos à Johnson & Johnson.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3624 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 3624](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/08/2021.

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: 3623

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3623 (Tecnovigilância) – Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Gerador de Pulsos Emblem MRI S-ICD - Possibilidade de fratura no corpo do eletrodo distal. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gerador de Pulsos Emblem MRI S-ICD. Nome Técnico: Desfibrilador Implantável de Câmara Única. Número de registro ANVISA: 10341350894. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 3501 (acessório do A219). Números de série afetados: 188984; 189006; 189039; 189062; 189136; 189146; 189149; 189522; 191588; 191709; 191719; 191721; 191725; 192711; 193154; 193210; 193333; 193763; 194048; 194926; 195087; 199450; 199573; 199622; 199644; 200819; 132326; 171913; 171929; 181996; 127140; 129300; 188938; 188999; 189024; 126360; 127636; 129926; 129994; 130005; 130700; 167341; 188431; 126657; 130067; 180570; 182139; 185298; 188045; 188075; 195012; 184885; 189068; 189196; 160720; 185076; 155965; 194330; 172109; 185291; 185352; 188232; 185078; 185098; 189064; 188901; 194002.

Problema:

Em dezembro de 2020, a Boston Scientific notificou os usuários do Eletrodo EMBLEM (Modelo 3501), acessório do Gerador de Pulsos Emblem MRI S-ICD - A219, sob registro ANVISA 10341350894, sobre a possibilidade de fraturas no corpo do eletrodo em um local distal ao anel proximal de sensibilidade. O Eletrodo EMBLEM demonstrou uma baixa taxa geral de mau funcionamento, dentro dos padrões da indústria, e, sendo assim, continuou disponível enquanto buscava-se melhoria no projeto.

O índice de ocorrência cumulativo para fraturas do corpo do eletrodo distal ao anel de sensibilidade proximal é de 0,2% em 48 meses, ligeiramente menor do que a taxa relatada em dezembro de 2020. Não há alteração no potencial de risco de vida de 1 em 25.000 em 10 anos. Não houve mortes de pacientes relacionadas a este comportamento desde a comunicação de dezembro de 2020.

Ação:

Ação de Campo Código 92384167 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda.

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: 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: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Cardiac Pacemakers Incorporated - 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112 - Estados Unidos.

Recomendações:

Os Clientes devem devolver o estoque restante dos Eletrodos afetados (conforme Carta em Anexo) à Boston Scientific. Todas as unidades devolvidas serão substituídas pela versão aprimorada do eletrodo. As orientações da empresa são:

- Identificar os eletrodos afetados com base no número da peça e na embalagem.
- Se sua unidade tiver estoque para devolver, revisar as instruções no Anexo B da carta ao cliente. Encaminhar esta notificação para outras unidades dentro de sua rede com estoque de eletrodos originais.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3623 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 3623](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/08/2021

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: 3622

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3622 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Evita V300, Evita Infinity V500 e Babylog VN500 - Erro no software - Futura atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Evita V300, Evita Infinity V500 e Babylog VN500. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar a Pressão/ Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10407370114; 10407370075; 10407370125. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Evita V300 (10407370114) Evita Infinity V500 (10407370075) e Babylog VN500 (10407370125). Números de série afetados: Ver Tabela 1.

Problema:

A empresa reportou a ocorrência de um erro no software usado nos ventiladores Evita V300, Evita Infinity V500 e Babylog VN500. Segundo relatado, o erro ocorre ocasionalmente. Foi relatado que a unidade de ventilação foi reiniciada, o que resultou na interrupção da ventilação e perda da PEEP por aprox. 8 segundos. Isso pode resultar em uma deterioração da condição do paciente.

A reinicialização da unidade de ventilação pode resultar em lesão com uma classe de gravidade de pelo menos menor (lesão não permanente e recuperável para o paciente, operador ou observador), dependendo do estado do paciente e sua reação em uma interrupção da ventilação e perda de PEEP para aproximadamente 8 segundos.

Até o momento, não há relato do problema no Brasil.

Ação:

Ação de Campo Código PR109813 - TSB 272 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: denise.souza@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

Segundo descrito pela empresa, os equipamentos em que não possuem o software opcional de capnografia instalado ou desativado não são afetados. O erro pode ser prevenido de forma eficaz se a medição integrada de CO² não for ativada. Se necessário, utilizar monitoramento externo de CO².

Se as instruções contidas na Carta ao cliente, em anexo, forem seguidas, os equipamentos podem permanecer em funcionamento.

Diante da ocorrência do erro, a reinicialização ocorre e a ventilação é temporariamente interrompida. Um alarme sonoro é ativado pelo sistema de alarmes do ventilador. O sistema respiratório é aberto para o ar ambiente para que o paciente possa respirar espontaneamente.

A abertura do sistema respiratório para o ambiente causar uma perda do suporte de ventilatório, podendo incluir a PEEP. Esta reinicialização dura aproximadamente 8 segundos. Após isso, a ventilação é retomada automaticamente com as mesmas configurações definidas antes da reinicialização.

O alarme na unidade de visualização (tela do equipamento) informa: "Unidade de ventilação reinicializada", juntamente com uma sequência de sons de alarme. Consulte as instruções de uso dos equipamentos para obter mais informações a respeito desta notificação de alarme.

A empresa iniciou o processo de solução/atualização de software que estará disponível no quarto trimestre de 2021.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3622 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 de número de séries afetados](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3622

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/08/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2021

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.

Fonte: ANVISA, em 02.09.2021.