

Área: GGMON

Número: 3664

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3364 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Méds. Ltda - Cateter de troca de calor - Perfusões no balão do cateter - Atualização nas instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de troca de calor Cool Line; Cateter de troca de calor ICY; Cateter de troca de calor Quattro. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10429990055; 10429990056; 10429990057. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cool Line; ICY; Quattro. Números de série afetados: (COOL LINE) 82995; (ICY) 83839; 94671; 147142; 153703; 158254; 161558; 164024; (QUATTRO); 83647.

Problema:

A empresa informa que realizou uma revisão dos acontecimentos adversos comunicados à FDA entre 1 de janeiro de 2019 e 8 de agosto de 2021 e identificou mais de 200 relatórios de dispositivos médicos (MDR) que registraram fugas no balão do cateter associadas a todos os Cateteres de troca de calor intravascular ZOLL, incluindo MDR de 7 mortes e 8 lesões.

Verificaram-se relatórios sobre perfusões involuntárias de soro fisiológico em pacientes, tratamentos insuficientes ou interrompidos, inchaço/edema, perda de sangue, hemotórax, hematoma, morte, fragmentação do balão e possível embolia por corpo estranho.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código CATETER COOL LINE 2021 - AC1, CATETER QUATTRO 2021 - AC1 e CATETER ICY 2021 - AC1 sob responsabilidade da empresa Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Méds. Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Indumed Com. Imp. e Exp. de Prods. Méds. Ltda. - CNPJ: 01.985.366/0001-20 - Avenida Rubem Berta 1377 - São Paulo - SP. Tel: 1126264444. E-mail: ricardo@indumed.com.br.

Fabricante do produto: Zoll Circulation, Inc - 2000 Ringwood Avenue - CA 95131 - San Jose - EUA.

Recomendações:

Segundo orientação da empresa, temos o que segue: 1. Entregar o aviso urgente de segurança a todos os que necessitam de ter conhecimento na sua empresa; 2. Guardar o anexo com as instruções de uso, para referência. 3. Assinar o formulário em anexo a Carta ao Clientes e envie-o

por e-mail para regulatorio@indumed.com.br, acusando que leu e entendeu o conteúdo e os requisitos no aviso urgente de segurança. 4. Comunicar a empresa e autoridades qualquer queixa do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3364 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3364](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3663

Ano: 2021**Resumo:**

Alerta 3663 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. - Bomba de Infusão Volumétrica V-LINK - Falha do sensor na presença de bolhas de ar - Comunicado de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Infusão Volumétrica V-LINK. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10390410113. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V-Link. Números de série afetados: BOM11104901; BOM11105090; BOM11105301; BOM11105460; PLT11104900 e PLT11106050.

Problema:

A empresa reportou que durante ensaios internos, identificou que em números de série específicos da bomba de infusão modelo V-LINK, podem ocorrer falhas de reconhecimento da presença de bolhas de ar pelo sensor de ultrassom no caso da ocorrência remota de sobreposição do segmento

do silicone na região do sensor de ultrassom. Preventivamente, para evitar a ocorrência deste evento em campo, a Lifemed irá realizar melhoria funcional no sensor para evitar falhas no acionamento do alarme de bolhas de ar.

A falha de reconhecimento da presença de bolhas de ar pelo sensor de ultrassom pode resultar em dano ao paciente. Contudo, até o momento, não há registro de notificações relacionada a esse problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/08/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2021 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. Comunicado de Segurança.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Lifemed Industrial de Equip. Art. Méd. Hosp. S.A. - CNPJ: 02.357.251/0001-53 - Rua Giuseppe Mattea, 350-A, Bairro Fragata - Dist. Ind. Pelotas/RS - CEP 96050-080 - Pelotas - RS. Tel: (53) 3273-3232 - Ramal: 242. E-mail: joniaschiarelli@lifemed.com.br

Fabricante do produto: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S.A - Brasil - Rua Giuseppe Mattea, 350-A, Bairro Fragata - Dist. Ind. Pelotas/RS - CEP 96050-080 - Brasil.

Recomendações:

Segundo orientação da empresa os clientes devem:

- 1) Verificar se o seu equipamento se enquadra na lista de produtos afetados e seguir rigorosamente as instruções contidas na mensagem de alerta.
- 3) Atentar-se a instalação do equipo no equipamento, seguindo as instruções de uso contidas no manual do usuário.
- 4) Preencher e devolver o formulário de resposta, Reconhecimento de notificação de dispositivo médico, em anexo a Carta ao cliente, para tecnovigilancia@lifemed.com.br.
- 5) Buscar adequação do equipamento junto à empresa responsável.

Esta mensagem de alerta deve ser repassada para qualquer colaborador ou serviço que faça uso deste produto e a quem esta ação possa ter impacto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3663 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3663](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/10/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 3662

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3662 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda. - Cateter Angiográfico Centimetrado MSB - Falha na selagem da embalagem - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Angiográfico Centimetrado MSB. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80454410014. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 66040. Números de série afetados: 000002-21-19.

Problema:

A empresa identificou uma resistência da selagem da embalagem do produto Cateter Angiográfico Centimetrado MSB, que causou uma deficiência de vedação do produto. O lote em questão foi testado quanto a manutenção da esterilidade do mesmo (teste de esterilidade do tipo Inoculação Direta) e foi detectado, em uma unidade, a presença da bactéria *Staphylococcus equorum*. A empresa informa que até o momento, nenhum evento adverso relacionado a este produto foi registrado.

Uma investigação foi iniciada pela empresa identificou que a força tensil testada para a embalagem primária do lote produzido ficou fora do especificado na validação de selagem estabelecida, o que leva a um defeito de selagem. Este defeito impacta na integridade da embalagem e na esterilidade do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código MSB-RECALL-002 sob responsabilidade da empresa MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 06.167.295/0001-71 - Rua Araçonga (Loteamento Varandas Tropicais), Quadra 01, Lote 19 - Pitangueiras - Lauro de Freitas - BA. Tel: 71 33797421. E-mail: emanuela.fraga@msbbrasil.com.

Fabricante do produto: MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda - Rua Araçonga (Loteamento Varandas Tropicais), Quadra 01, Lote 19 - Pitangueiras - Brasil.

Recomendações:

As orientações da empresa, para a ação de campo são: 1. Inspeccionar o inventário imediatamente para identificar se há produtos sujeitos a este recall. Se sim, colocá-los em quarentena.

2. Comunicar o problema ao pessoal relevante do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa que precise ser informado.

3. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Neste caso, enviar cópia da carta de recall ao fazer o comunicado.

4. Preencher o Formulário de Resposta (Anexo 2 da Carta), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para os e-mails listados.

5. Devolver imediatamente o produto não usado e sujeito a este recall, que estejam em seu inventário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3662 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3662](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 08.10.2021.