

Área: GGMON

Número: 3813

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3813 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda. - Programador 3650 - anomalia no software do programador. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Programador 3650. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10332340187. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 3650. Números de série afetados: Vide Anexo: Números de Série. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> .

Problema:

A Abbott está notificando os médicos sobre uma anomalia no software do programador que pode ser encontrada em uma circunstância muito específica ao executar um teste de limiar de captura de estimulação por decremento na clínica em um dispositivo Gallant™, Neutrino™ NxT ou Entrant™ usando um programador Merlin™ Sistema de Cuidado ao Paciente (PCS). Se um usuário pressionar o botão "Hold to Test" e decidir parar o teste soltando o botão antes do primeiro decréscimo de tensão (dentro de aproximadamente 2 a 3 segundos), o programador pode continuar executando o teste de decremento em vez de encerrar o teste e restaurar os parâmetros de estimulação permanente programados. Nesse cenário, o Teste de Decremento continuará em execução até que uma saída de 0,25 V seja alcançada ou até que a comunicação de telemetria seja interrompida. Para pacientes dependentes de marcapasso, existe a possibilidade deste cenário causar uma assistolia transitória, enquanto a voltagem estiver abaixo do limiar de captura do paciente, até que os parâmetros permanentes sejam restaurados. Vinte e uma reclamações foram recebidas para este problema de aproximadamente 38.000 dispositivos implantados globalmente. Nenhuma reclamação ocorreu no Brasil.

A empresa informa que nenhum relato do problema descrito nesta ação de campo ocorreu no Brasil. A empresa também reforça que dos três dispositivos citados, o Brasil só possui implantado em pacientes o Neutrino™ NxT.

Os impactos a seguir são considerados como o pior cenário:

- O problema relatado pode levar a uma assistole, mais longa do que o esperado em uso normal. No entanto, como a assistolia é transitória e não causa nenhuma lesão ao paciente além de um procedimento prolongado, não é esperado nenhum dano mais sério.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código DECREMENT sob responsabilidade da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: ST. Jude Medical Brasil Ltda. - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua Itapeva, 538 - Bela Vista - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: ST. Jude Medical. - 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 - EUA.

Recomendações:

Para pacientes que sabidamente são dependentes de marcapasso, considere realizar o Teste de Decremento enquanto o paciente estiver em posição supina

Iniciar o Teste de Decremento com um valor significativamente maior do que o limite previsto, com base em testes anteriores. Ao realizar o Teste de Decremento, não solte o botão "Hold to Test" antes da primeira redução de tensão. Se o Teste de Decremento continuar após soltar o botão "Hold to Test", interromper o modo específico de comunicação de telemetria usado para interrogar o dispositivo irá encerrar as configurações de estimulação temporárias e restaurará as configurações permanentes.

Para interromper a telemetria ao usar o Merlin™ PCS, utilizar uma das seguintes opções dependendo do modo de telemetria usado: (1) Ao usar a comunicação BLE, desconecte o adaptador Bluetooth (dongle) da porta USB. (2) Ao usar a telemetria indutiva, afaste o cabeçote indutivo mais de 15 cm do dispositivo por pelo menos 2 segundos. (3) Alternativamente, a comunicação de telemetria pode ser interrompida desligando o programador.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3813 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](#)

[Números de Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3813](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/03/2022.

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: 3812

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3812 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Ltda - Mobile Lifts - parafuso central mais curto - risco de queda do paciente. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Mobile Lifts. Nome Técnico: Aparelho P/ Movimentação/Transferência de Paciente. Número de registro ANVISA: 80102510766. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Modelo 3156087 e P3156087. Números de série afetados: Vide anexo rastreabilidade. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia> .

Problema:

A fabricante determinou que existe um risco potencial para uma queda do paciente com a Universal Twinbar 670 QRH™, que pode ter sido fabricada com um parafuso central mais curto, incorreto. A situação potencialmente perigosa pode ocorrer quando a Twinbar com o parafuso central mais curto for usada em combinação com a Liko® Scale e uma interface rígida (não rotativa).

O uso da Twinbar com o parafuso central curto em combinação com a Liko® Scale (veja a figura 1 acima) pode resultar na incapacidade de giro livre da Twinbar, o que pode potencialmente causar uma quebra entre a Twinbar e a balança. Isto pode potencialmente resultar em uma queda do paciente.

O uso da Twinbar independente da balança não representa nenhum risco.

Nenhuma reclamação referente ao problema que gerou a Ação de Campo foi recebida pela VR Medical.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2021-12-005-LUL-007 sob responsabilidade da empresa VR Medical Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: VR Medical Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br

Fabricante do produto: Liko AB - Hillrom Lulea Nedre Vägen 100, 975 92 Lulea, Suécia Milwaukee, WI 53224 - Suécia.

Recomendações:

Por favor, identifique se você tem algum produto impactado, como especificado na página 1, nas suas instalações e retorne o formulário de resposta dentro de duas semanas. A data de fabricação pode ser encontrada na etiqueta da Twinbar.

Após o recebimento do formulário de resposta, a Hillrom entrará em contato com você para marcar uma inspeção da sua Twinbar. Caso os parafusos curtos estejam presentes, a sua Twinbar será corrigida de acordo com a especificação pretendida.

Não use a sua Universal Twinbar 670 com QRH™ junto com a Liko® Scale até que uma inspeção tenha sido completada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3812 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3812](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/03/2022.

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 31.03.2022.