

Área: GGMON

Número: 3853

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3853 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Casos relatados de suspeita de trombose na bomba - Comunicação aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardiaca. 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: Código 1104, Serial Number HW31891.

Problema:

A Medtronic informa que está investigando um novo problema com o Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular Heartware™ (HVAD™). A Medtronic recebeu 3 (três) notificações de casos que ocorreram fora do Brasil com suspeita de trombose na bomba.

Um mau funcionamento do dispositivo foi identificado na inspeção das 3 (três) bombas devolvidas. Marcas de desgaste indicavam que o rotor estava girando não-concentricamente e entrando em contato com a coluna central da bomba (ver Figura 1, Estrutura da Bomba). A investigação em andamento sugere que isso foi causado por um defeito na solda que permitiu a entrada de umidade na coluna central e a corrosão dos ímãs que mantêm o rotor girando concentricamente.

Essas três bombas foram fabricadas entre dezembro de 2017 e maio de 2018. A substituição da bomba foi realizada para todos os três pacientes. O intervalo entre a apresentação inicial e a substituição da bomba foi de cinco dias para 2 (dois) pacientes, e de cinco meses para 1 (um) paciente. 1 (um) paciente foi transplantado subsequentemente dois meses após a substituição da bomba e faleceu um mês depois; 1 (um) paciente adicional faleceu três semanas após a substituição do VAD.

Ressaltamos que o referido registro foi cancelado por nossa empresa. Entretanto em novembro de 2021 um paciente que possui o produto implantado, mudou-se do Líbano (onde havia realizado o implante do produto) para o Brasil. Dessa forma esta notificação da ação de campo está sendo realizada para o acompanhamento do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1243 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.

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: 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, mMIAMI LAKES, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

O explante profilático de rotina do dispositivo HVAD não é recomendado, pois os riscos associados à explantação podem superar os possíveis benefícios. Os médicos devem tomar a decisão relacionada ao explante e substituição da bomba do HVAD de acordo com o caso (se o paciente é candidato para a substituição da bomba, transplante cardíaco, ou explante da bomba para recuperação), considerando a condição clínica do paciente e os riscos cirúrgicos.

Para os pacientes que apresentarem qualquer um dos sinais e sintomas acima, considere se a apresentação clínica poderia ser devido a um trombo na bomba, e realize o tratamento de acordo. Certifique-se de que os arquivos de log .csv foram enviados à Medtronic para análise.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3853 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 3853](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2022.

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: 3852

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3852 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil - Sistema de Gerenciamento das Informações de Cardiologia - Falha no armazenamento de dados de medições e declarações de diagnóstico - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Gerenciamento das Informações de Cardiologia. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260390. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Muse NX. Números de série afetados: SSR20255413TA.

Problema:

As edições em medições e declarações de diagnóstico podem ser perdidas depois que um teste é assinado no cliente da Web Muse NX. Há dois cenários em que as edições podem ser perdidas depois que um teste for assinado.

Cenário 1: As edições podem ser perdidas caso ocorra um erro de memória durante a seguinte sequência:

1. Um teste é aberto na Work List (Lista de trabalho).
2. Durante a edição, na tela Report Editor (Editor de relatórios), os valores de QT e/ou a Vent. Rate (Taxa ventricular) são modificados. (Alterações em outras medidas 12SL não causarão esse problema.)
3. O usuário clica em Sign (Assinar).

Cenário 2: As edições podem ser perdidas quando a seguinte sequência ocorrer:

1. Durante a edição na tela Report Editor (Editor de relatórios), o usuário adiciona ou modifica uma instrução.
2. O usuário clica em Sign (Assinar) sem selecionar uma declaração na lista suspensa.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Esse problema pode resultar em um possível atraso no tratamento ou tratamento inadequado.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 30102 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies Inc. - 8200 West Tower Avenue - Milwaukee/WI - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Recomenda-se usar o cliente de área de trabalho do Muse (thick) para edição até que a correção do software seja implementada.

Como alternativa, você pode continuar a usar o cliente da Web Muse NX para edição com um dos fluxos de trabalho descritos na carta ao cliente até que a correção do software seja implementada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3852 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 3852](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/04/2022.

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: 3851

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3851 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - SyncVision - Resultados incorretos de registro conjunto de iFR/FFR - Atualização do Manual do Operador.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: SyncVision. Nome Técnico: Software para Processamento de Imagens Médicas. Número de registro ANVISA: 10216710358. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III.

Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 1610 (1625) - 122720098306 - SN05205782001.

Problema:

A Philips identificou um cenário em que resultados incorretos de registro conjunto de iFR/FFR podem ser exibidos no sistema SyncVision.

Para que esse problema ocorra, as medições de FFR devem ser feitas antes de um registro conjunto de iFR/FFR na mesma sessão de procedimentos do SyncVision.

Os sistemas SyncVision (400-0100,10, 30000485688x) com a versão de software 4.2.x foram afetados.

O problema é limitado aos casos em que: O SyncVision executa a versão 4.2.x atual do software compatível; e, a modalidade secundária (IntraSight Integrated IVUS) executa a versão de software 5.x.

A avaliação determinou o risco individual de risco à saúde de medições imprecisas ou outros dados, ou qualidade de sinal inadequada, levando a um tratamento incorreto com uma classificação de gravidade de 2 e uma classificação de segurança de software aceitável e a determinação de risco-benefício não foi alterada.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 20021C02 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 - Setor Parte 39 - Tamboré - Barueri - São Paulo. Tel: 11 9 6910-7770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Volcano Corporation - Estados Unidos.

Recomendações:

A Philips recomenda as seguintes alternativas de fluxo de trabalho para eliminar o impacto deste cenário, quando aplicável. Se, antes da retração de iFR/FFR no sistema IntraSight, as medições de FFR tiverem sido realizadas dentro da mesma sessão de procedimentos do SyncVision, o usuário precisará seguir qualquer uma destas etapas antes da retração de iFR/FFR para atenuar o problema:

Clique no botão "iFR Spot" (Ponto iFR) no sistema IntraSight e execute pelo menos uma medida do iFR Spot. OU:

Volte para o "case menu" (menu Caso) no sistema IntraSight e, em seguida, entre novamente na tela Em tempo real para realizar a retração de iFR. OU:

Saia do procedimento SyncVision e entre novamente no procedimento usando a opção "Continue Procedure" (Continuar procedimento).

As unidades desse modelo no Brasil estão na versão de sistema 4.1, que NÃO está afetada por esse problema (a versão afetada é a 4.2). Quando as unidades passarem por processo de atualização para nova versão, considerar as novas atualizações do manual do operador.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3851 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 3851](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/04/2022.

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: 3850

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3850 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Guerbet Imagem do Brasil Ltda - Linha de Paciente - Risco de danos na válvula de retenção - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Linha de Paciente. Nome Técnico: Conector com Luer. Número de registro ANVISA: 80136719008. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 239947B - Linha de paciente. Números de série afetados: 20210717; 20220107; 20220108; 20220109; 20220110; 20220111.

Problema:

A empresa informou que o risco de danos na válvula de retenção do produto Linha de Paciente - lotes 20210717, 20220107, 20220108, 20220109, 20220110 e 20220111 (Código 239947B). Um

possível dano à válvula de retenção do produto Linha de Paciente foi detectado após a observação de um pouco de refluxo de sangue no sistema em alguns produtos desses lotes.

Caso o produto seja utilizado os riscos são:

- 1 - Contaminação do sistema de multipacientes usado em injetoras de meios de contraste através do produto Linha de Paciente e subsequentemente ocorrência de infecções (leve a severa);
- 2 - Ter presença de sangue no produto Linha de Paciente em condições paradas o que poderá resultar em entupimento do produto e, posteriormente com qualquer tentativa de lavar a Linha de Paciente, isso resultar na introdução de alguns coágulos dentro da circulação do paciente na forma de êmbolo. Estes podem ser absorvidos (os pequenos) ou segregar e formar êmbolo maior (especialmente em pacientes suscetíveis) e eventualmente resultar em trombose e estenose ou entupimentos de vasos de pequenos-médios calibres (maioria dos casos dentro das veias). Este caso pode ser mais sério com uso de injeções intra-arteriais.

Embora o produto seja comercializado somente para hospitais e clínicas, a Guerbet considerou ser extremamente relevante divulgar o recolhimento voluntário em seu site do Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/22 sob responsabilidade da empresa Guerbet Imagem do Brasil Ltda. Recolhimento. A definir junto ao fabricante e com a casa matriz.

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: Guerbet Imagem do Brasil Ltda - CNPJ: 30.153.811/0001-93 - Rua Catequese, 227 1º Andar - Butantã - São Paulo - SP. Tel: 11-23946533 / 11976257321. E-mail: renata.cezari@guerbet.com.

Fabricante do produto: Shenzhen Boon Medical Supply - No.18 Jirong Road, Shenkeng, Henggang Street, Longgang Distric, 518173 Shenzhen. - P.R. China.

Recomendações:

A Guerbet recomenda aos clientes que parem imediatamente o uso deste produto e coloquem em quarentena todas as unidades que possuem até a coleta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3850 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 3850

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/04/2022.

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 04.05.2022.