

Área: GGMON

Número: 4063

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4063 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Hastes Modulares Cimentadas Depuy - Aumento do nível de endotoxina em testes in vitro.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hastes Modulares Cimentadas Depuy. Nome Técnico: Componentes Femorais - Hastes. Número de registro ANVISA: 80145901448. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Restritor de Cimento Bioreabsorvível. Números de série afetados: Cód.: 5463-08-000, 5463-10-000, 5463-12-000, 5463-14-000, 5463-16-000, 5463-18-000 e 5463-20-000. Lote: Vide anexo.

Problema:

Todos os lotes do Restritor de Cimento Bioabsorvível BIOSTOP G estão sendo retirados como medida de precaução porque testes recentes in vitro dos níveis de endotoxina de um restritor de amostra totalmente dissolvido em solução foram calculados em >20.000 unidades de endotoxina (EU)/dispositivo durante 24 horas, com base no tamanho do restritor. Isso excede o valor recomendado de 20 EU/dispositivo em 1 hora, conforme referenciado na orientação regulatória atual da FDA (Autoridade Sanitária dos Estados Unidos da América).

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2202542 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 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: 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: DePuy CMW - Cornford Road, Backpool, Lancashire, FY4 4QQ - Reino Unido.

Recomendações:

1. Inspeção o seu inventário imediatamente para identificar se você possui os produtos em questão e coloque-os em quarentena imediatamente. NÃO USE OS PRODUTOS EM QUESTÃO.
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 o Restritor de Cimento Bioabsorvível não usado e sujeito 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.

Os profissionais de saúde que usaram o BIOSTOP G em pacientes devem continuar a acompanhá-los de acordo com seu padrão de atendimento para esses procedimentos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4063 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 4063](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2023.

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: 4062

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4062 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos

LTDA - Bomba de Balão Intra-Aórtico - Desligamento inesperado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: CH245699K6; CB351305D2; CB359780J2; CB356765G2; CB355433F2; CB343611K1; CB322068F0; CB314094J9; CB314093J9; CB311676I9; CB314092J9; CB355432F2; CB355435F2; CB320623E0; CB359782J2; CB360092J2; CB360093J2; CB360094J2; CB360095J2; CB320621E0; CB320622E0; CB319727D0; CB320624E0; CB351303D2; CB328500J0; CB329943K0; CB311677I9; CB319726D0; CB320620E0; CB311675I9; CB356762G2; CB359783J2; CB355431F2; CB355434F2; CB342653J1; CB342652J1; CB307111G9; CB307114G9; CB307117G9; CB307119G9; CB307112G9; CB307113G9; CB351306D2; CB315727L9; CB351302D2; CB359781J2; CB351307D2; CB320625E0; CB356763G2; CB356761G2; CB351301D2; CB343613K1; CB351304D2; CB315947L9; CB343612K1.

Problema:

A Datascope/Getinge recebeu reclamações relatando o desligamento inesperado do Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue Bomba de Balão Intra-Aórtica (BBIA) durante o fornecimento de terapia em casos muito raros. Uma investigação interna das reclamações determinou que um desligamento inesperado pode ser devido à entrada de sangue no BBIA Cardiosave quando a terapia é fornecida com um cateter de balão intra-aórtico perfurado.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2249723-11/16/2022-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo Usuário:

- Uma revisão de nossos registros indica que você pode ter uma Bomba de Balão Intra-Aórtico (BBIA) Cardiosave Hybrid ou Cardiosave Rescue em sua instalação.
- Se houver suspeita de um evento de retorno do sangue, os médicos devem remover o Cardiosave do uso do paciente e relatar o evento ao pessoal de engenharia biomédica apropriado para inspeção do disco de segurança antes do próximo uso do paciente.
- Por favor, certifique-se de que todos os usuários da Bomba de Balão Intra-Aórtica Cardiosave em

suas instalações estejam cientes deste aviso e das ações a serem realizadas.

o Distribua as orientações clínicas acima aos usuários de acordo com a política de sua instituição.

- Favor preencher e assinar a NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE - FORMULÁRIO DE RESPOSTA para confirmar que você recebeu esta notificação. Retorne o formulário preenchido para Datascope/Getinge enviando por e-mail uma cópia escaneada para qualidade.brasil@getinge.com .

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4062 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 4062](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2023.

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 22.02.2023.