

**Área:** GGMON

Número: 4098

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4098 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Programador S-ICD; Sistema de Programação Latitude - Atualização de Software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Programador S-ICD; Sistema de Programação Latitude. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10341350831; 10341350974. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10341350831) 3200; (10341350974) 3300. Números de série afetados: (10341350831) 2000985; 2002631; 2002779; 2002288; 2003079; 2000989; 2002303; 2002284; 2002633; 2002080; 2002297; 2002622; 2000994; 2000995; 2002085; 2002088; 2002282; 2002299; 2002780; 2002781; 2002625; 2002285; 2002629; 2002301; 2000993; 2000987; 2002634; 2000996; 2002627; 2000986; 2000997; 2002082; 2000990; 2002287; 2002286. (10341350974) 16978; 17044; 16997; 16921; 7253; 16976; 16981; 16957; 16862; 7574; 16922; 16982; 9954; 16952; 20175; 16894; 3493; 16987; 16898; 453; 476; 20186; 20187; 16800; 5084; 16972; 16956; 16924; 20164; 16928; 16983; 20086; 16973; 16994; 16731; 20190; 16950; 2006; 2280; 20182; 16964; 16945; 16836; 16953; 16971; 3195; 16951; 17058; 16990; 16902; 7127; 16967; 16895; 16960; 16996; 16909; 17001; 16962; 16906; 16947; 16958; 16937; 16910; 20159; 8227; 16974; 16977; 16887; 16963; 16969; 16849; 16913; 16959; 16984; 16966; 16999; 16986; 16835; 16988; 16980; 2117; 16931; 16991; 16961; 20177; 16933; 16938; 3133; 6969; 16940; 3098; 7864; 16979; 6450; 20174; 16918; 3069; 16935; 3410; 20179; 2293; 7273; 2956; 7216; 20173; 16939; 16949; 2994; 6180; 002023; 002215; 002401; 003255; 003532; 003568; 005825; 007901; 008546; 016751; 016811; 16817; 016821; 016823; 016824; 016825; 016826; 016827; 016829; 016830; 016832; 016834; 016837; 016838; 016839; 016840; 016841; 016842; 016843; 016844; 016845; 016846; 016847; 16848; 016851; 016852; 016853; 016854; 016856; 016858; 016860; 016861; 016864; 016868; 016869; 016899; 016901; 016903; 016904; 016905; 016907; 016908; 016914; 016915; 016916; 016920; 016923; 016925; 016926; 016927; 016929; 016941; 016943; 016946; 016948; 020181; 020183; 020185; 024183.

**Problema:**

Ação de Campo de Notificação referente aos programadores 3300 (Registro Anvisa: 10341350974) e 3200 (Registro Anvisa: 10341350831) relacionados aos geradores A209 e A219 Emblem™, com a implementação do Alerta Aprimorado de Esgotamento de Bateria (BD) para melhor previsibilidade e segurança do paciente.

Atualização: Alerta de Esgotamento de Bateria Aprimorado (BD) para detecção mais rápida de esgotamento de bateria acelerado induzido por hidrogênio em Desfibriladores Cardioversores Implantáveis Subcutâneos (S-ICDs) Modelo A209 e A219 Emblem™. Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 92400926-FA.

Em dezembro de 2020, a Boston Scientific se comprometeu a desenvolver um aprimoramento de software que detecta e alerta profissionais de saúde (HCPs) se um Emblem S-ICD exibir esgotamento acelerado da bateria induzido por hidrogênio. Este software aprimorado permite que os médicos identifiquem os S-ICDs Emblem que exibem esgotamento acelerado da bateria induzido por hidrogênio mais rápido e agora está aprovado. Este software aprimorado já está disponível e os profissionais de vendas estão atualizando os programadores.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 92400926 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14.  
Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: [posmercado@bsci.com](mailto:posmercado@bsci.com) .

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

**Recomendações:**

As recomendações de acompanhamento em andamento de dezembro de 2020 para gerenciar dispositivos com potencial para esgotamento acelerado induzido por hidrogênio permanecem inalteradas. Especificamente para esta atualização de software, a Boston Scientific recomenda:

- Atualização do Software do Programador. Confirme se os programadores do seu centro foram atualizados.
- A Boston Scientific continua a recomendar acompanhamentos de dispositivos de 3 meses conforme rotulagem. Tendo em vista o risco versus os benefícios das visitas presenciais no cenário da pandemia global de Covid-19, considere uma visita pessoal no próximo acompanhamento agendado, para que o alerta aprimorado BD possa ser ativado em cada dispositivo afetado.
- Quando um Emblem S-ICD é interrogado pela primeira vez por um programador atualizado, uma atualização do software S-ICD será executada. De acordo com a rotulagem, monitore o paciente e tenha equipamento de desfibrilação externo disponível, uma vez que a terapia de taquicardia é suspensa durante uma atualização do software do S-ICD.
- Se ocorrer um alerta BD, siga as instruções na tela e entre em contato com o Atendimento Técnico. Usando os dados do dispositivo, o Atendimento Técnico pode fornecer um intervalo de substituição.
- Atualizar Registros. Para cada paciente com um S-ICD Emblem afetado, anexe seu registro médico a esta carta para manter a consciência deste tópico durante a vida útil restante do dispositivo.
- Distribuir Esta Carta. Por favor, distribua esta atualização para todos os outros médicos e profissionais de saúde dentro ou fora de sua organização que precisam estar cientes deste tópico.
- Em anexo está um formulário de reconhecimento, assine-o e devolva-o à Boston Scientific.
- Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o uso destes, ou quaisquer dispositivos, devem ser relatados à Boston Scientific do Brasil. Se você tiver dúvidas adicionais sobre essas informações ou quiser relatar um evento clínico, entre em contato com o representante da Boston Scientific ou com o Atendimento Técnico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4098 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

[Formulário de Conhecimento](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4098](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/02/2023.

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: 4097

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4097 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil Ltda - Sistema para Captura de Êmbolos Cordis.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema para Captura de Êmbolos Cordis. Nome Técnico: Filtro Intravascular e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 81356112257. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: 35265339; 35265670; 35264217; 35264226; 35265330; 35265344; 35265381; 35265639; 35265641; 35265652; 35265655; 35265662; 35265664; 35264218; 35264224; 35264806; 35265342; 35265333; 35265382; 35265383; 35265646; 35265656; 35265658; 35264219; 35265391; 35265392; 35265399; 35265668.

**Problema:**

A Cordis identificou que há um potencial de incapacidade de movimentar de maneira segura e capturar a cesta do filtro do sistema de entrega Angioguard™ RX / XP devido a separação e/ou dificuldade de descamação da bainha de instalação, separação da bainha de captura e dificuldade de saída da porta RX do fio-guia no produto.

O recall está sendo realizado devido ao potencial de separação, dificuldade de descamação e dificuldade de saída da porta RX do fio-guia durante o uso do dispositivo e não afeta o produto que já foi utilizado com sucesso, portanto se o produto foi utilizado com sucesso, não há risco.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/03/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código Cordis20230321 sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil 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: Cardinal Health do Brasil Ltda. - CNPJ: 19.585.158/0001-07.  
Endereço: Av. das Nações Unidas - Torre Norte - 24 Andar, 12.901 - São Paulo - Brooklin Paulista - CEP: 4578910 - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 987244762. E-mail: [eugenia.solomon@cardinalhealth.com](mailto:eugenia.solomon@cardinalhealth.com) .

Fabricante do produto: Cordis Corporation - 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Miami FL EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

- 1) Leia esta carta de Recall Urgente de Dispositivo Médico.
- 2) Verifique imediatamente seu inventário para confirmar que você não possui nenhuma unidade dos lotes afetados em sua posse. Identifique e separe quaisquer unidades dos lotes identificados de forma a garantir que o produto afetado não seja utilizado. Verifique todos os locais de armazenamento e uso.
- 3) Revise, preencha, assine e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo diretamente para a Cordis no número de fax no formulário ou e-mail para: [GMB-CordisFieldAction@cordis.com](mailto:GMB-CordisFieldAction@cordis.com) .
- 4) Devolva qualquer produto afetado para o endereço listado no formulário, com referência ao seu número de cliente que está listado no formulário.
- 5) Compartilhe esta carta com outras pessoas em sua instalação que precisam estar cientes deste recolhimento voluntário e com qualquer outra instalação que possa ter recebido as unidades afetadas do produto de sua instalação. Se alguma unidade dos lotes afetados estiver em outra instalação, organize a devolução das unidades.
- 6) Mantenha consciência sobre este aviso até que todos os produtos afetados sejam devolvidos à Cordis e mantenha uma cópia deste aviso com o produto afetado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4097 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4097](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/03/2023.

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 03.04.2023.