

Área: GGMON

Número: 4251

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4251 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda - Válvula Trifecta (10332340281); Válvula Trifecta™ com tecnologia Glide™ (GT) (81258750001).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Válvula Trifecta (10332340281); Válvula Trifecta™ com tecnologia Glide™ (GT) (81258750001). Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica; Válvula Cardíaca. Número de registro ANVISA: 10332340281; 81258750001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340281) TF-19A; TF-21A; TF-23A; TF-25A; TF-27A; TF-29A; (81258750001) TFGT-19A; TFGT-21A; TFGT-23A; TFGT-25A; TFGT-27A; TFGT-29A. Números de série afetados: Anexo – Modelo e Nº de Série.

Problema:

A Abbott comunica que está iniciando a descontinuação e saída de mercado global da família de válvulas Trifecta™. Em 27 de fevereiro de 2023, a Abbott EUA comunicou o potencial para Deterioração da Válvula Estrutural (SVD) precoce e, forneceu considerações sobre o gerenciamento de paciente para os pacientes implantados com as válvulas Trifecta e Trifecta GT. A avaliação da incidência e risco associados com SVD precoce e o perfil de risco benefício geral não mudou desde as atualizações de estudos clínicos realizados pela empresa. A Abbott manterá suas atividades de vigilância pós-comercialização associadas ao dispositivo. A Abbott decidiu descontinuar sua família de válvulas Trifecta para se concentrar em soluções de válvulas cardíacas de tecido que maximizam as possibilidades de gerenciamento vitalício de doenças cardíacas valvares.

A empresa reforça que esta ação de campo é para informar os distribuidores e médicos sobre a descontinuação das válvulas trifectas. A empresa reforça que todas as válvulas que se encontram em distribuidores podem continuar sendo comercializadas até o fim de seus estoques uma vez que a descontinuação foi uma tomada de decisão comercial, e que a qualidade do material não foi

afetada.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Trifecta sob responsabilidade da empresa ST. Jude Medical Brasil 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: ST. Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva, 538 - Bela Vista - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: (1) St. Jude Medical Brasil Ltda.; (2) Abbott Medical - Endereço: (1) Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301 - Bairro Engenho Nogueira - Belo Horizonte, MG - CEP. 31310-260; (2) 177 County Road B East - St. Paul, MN 55177 - Estados Unidos - Países: (1) Brasil; (2) Estados Unidos.

Recomendações:

De acordo com as instruções de uso da Abbott, os pacientes são aconselhados a procurar atendimento médico com o aparecimento de quaisquer sintomas. Além disso, é recomendado aos médicos o seguinte:

Relatar à Abbott quaisquer incidentes de produtos, independentemente do procedimento ou resultado do paciente.

Relatar quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desses produtos ao representante local da Abbott.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4251 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](#)
[Modelo e Nº de Série](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4251](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/08/2023.

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: 4252

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4252 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: AAS215, AAS210 e AAS110.

Problema:

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems Track, foram identificados oito potenciais problemas: 1-O robô continua a se deslocar por cerca de 30 segundos após abrir parcialmente uma gaveta do módulo. Ao acessar o módulo por uma gaveta parcialmente aberta, o operador pode ser atingido pelo robô. | 2- Os campos de texto livres nas etiquetas de tubos secundários são limitados a 49 caracteres. Quando são usados 50 caracteres ou mais, o

Módulo Aliquotador (AM) pode imprimir etiquetas com informações textuais de outras etiquetas. | 3-Em condições de tempo especiais, em que o código de barras da amostra primária demora mais do que o esperado para ser lido, o Módulo Aliquotador (AM) cria apenas a primeira de múltiplas amostras secundárias. O volume desse tubo pode estar incorreto, já que o AM pipeta o volume para as amostras secundárias a partir da amostra primária anterior. | 4- Após uma programação (calibração robótica), o robô não reconhece sua posição atual e se desloca como se ainda estivesse no local anterior. Isso pode gerar colisões, derramamentos de amostra e contaminação cruzada de amostras. | 5- Quando o robô do Módulo Aliquotador (AM) deixa de pegar um tubo secundário vazio de dentro da impressora, essa falha não é comunicada ao usuário e faz com que o robô pare. | 6- Quando há falha na aspiração, o pipetador do Módulo Aliquotador (AM) se desloca verticalmente (eixo Z). | 7- Pode ocorrer uma divergência de amostras quando o analisador Tosoh G8/G11 encontra algum erro ao processar uma amostra.

1) Quando o CAR X com a amostra A está em posição no SAL e acontece um erro no analisador, nenhum resultado é enviado ao Sistema de Informações Laboratoriais (LIS) para a amostra A.

2) A amostra A é devolvida no CAR Y e gera o primeiro resultado (correto). Quando o CAR X volta ao SAL carregando uma amostra diferente (amostra B) e a amostra é analisada com êxito, o ID da amostra A é enviado para o LIS com os resultados da amostra B (resultado incorreto), gerando 2 resultados para a amostra A. | 8- Quando o Alinity ci-series systems gera códigos de mensagem específicos e os transmite ao AAS, o software do AAS produz códigos de erro correspondentes para conseguir manusear corretamente a amostra.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA15AUG2023 - ANVISA nº: 80146502242.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA15AUG2023 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7477. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Glomb GmbH & Co. KG - Hargeslebener Str. 6, 25421 Pinneberg - Alemanha.

Recomendações:

Em relação aos possíveis problemas do software, observe as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice da Carta ao Cliente até que a nova versão do software seja instalada no respectivo módulo. Seu representante local de Suporte Técnico da Abbott entrará em contato para agendar

um upgrade obrigatório quando o software estiver disponível para cada módulo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4252 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 4252](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/08/2023.

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: 4253

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4253 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Tal Palindrome e Acessórios.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Tal Palindrome e Acessórios. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10349000366. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 8888145015. Números de série afetados: 2230400271.

Problema:

A análise pós-venda constatou a identificação incorreta de alguns kits de cateter contidos em 4 (quatro) lotes específicos dos Kits de Cateter Crônico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm. Alguns kits de cateter identificados com comprimento do implante de 23 cm incluíram incorretamente cateteres com comprimento do implante de 28 cm; o comprimento do implante efetivo do cateter é identificável com base na identificação correta no corpo do cateter

Data de identificação do problema pela empresa: 10/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1355 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien LLC - Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, New York 12809 - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

1. Imediatamente coloque em quarentena e descontinue o uso de todos os lotes afetados e não utilizados dos Kits de Cateter Crônico Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm. Atenção: Este recall não inclui os Kits de Cateter Palindrome Precision.
2. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente por e-mail para

rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com ou jessica.p.bautista@medtronic.com mesmo que você não possua nenhum produto afetado. A sua resposta imediata confirmará o seu recebimento desta notificação e evitará que você receba outros avisos.

3. Devolva o produto afetado de acordo com as instruções para devolução contidas no Formulário de Confirmação do Cliente anexo.

4. Se o produto foi adquirido com um distribuidor, entre em contato diretamente com o seu distribuidor para providenciar a devolução do produto ao seu distribuidor.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4253 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](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4253](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2023.

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 05.09.2023