

Área: GGMON

Número: 4286

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4286 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. 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: Vide anexo, Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Datascope Corp., uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma correção de dispositivos médicos para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue (IABP) devido à condição do sistema identificadas a seguir:

Problema: Alarmes de preenchimento automático:

A Datascope/Getinge recebeu reclamações em que usuários do IABP Cardiosave identificaram condições de falha de preenchimento automático nos dispositivos. A Datascope/Getinge identificou que essas reclamações estavam diretamente relacionadas ao IABP e descreviam o modo de falha. A Getinge está iniciando uma correção de dispositivo médico para a bomba de balão intra-aórtico Cardiosave (BIA) para mitigar os riscos associados a esses eventos. Dois eventos adversos foram recebidos, onde foram relatadas 1 morte e 1 lesão grave. Estas reclamações estão atualmente sob investigação.

As falhas de preenchimento automático são um meio de comunicar ao usuário que um recurso do IAB ou BIA não foi capaz de fornecer terapia. O estado de alarme é um meio intencional de solicitar ao usuário a avaliação e/ou intervenção no paciente ou no dispositivo. A falha no preenchimento automático nem sempre indica que houve comprometimento ou falha do produto.

No entanto, para as falhas de preenchimento automático que resultem em uma falha do equipamento que o Usuário não possa resolver diretamente, poderá ocorrer uma interrupção prolongada até que um console alternativo possa ser identificado. Além disso, se não houver um disponível ou se o paciente estiver em transporte, a terapia não poderá ser continuada.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2249723-06/02/2023-010-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: 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:

- Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum IABP Cardiosave Hybrid e/ou Rescue.
- Preencha e assine o Formulário de Correção de Dispositivo Médico – Resposta, anexo à carta ao cliente (página 7), para confirmar que você recebeu e compreendeu esta notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Datascope /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para o representante ou escritório local da Datascope /Getinge - qualidade.brasil@getinge.com.
- Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais da bomba de balão intra-aórtico Cardiosave Hybrid e/ou Cardiosave Rescue (BIA) em seu hospital/instalação.
- Se você é um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe esta carta aos seus cuidados para que tomem as medidas apropriadas.
- Como resultado da investigação das reclamações, a Getinge reforça as informações detalhadas nas Instruções de Uso do Cardiosave para ajudar a minimizar a frequência e o impacto desses alarmes.
- Leia e intenda as informações detalhadas nas Instruções de Uso do Cardiosave e demais informações, contidas na Carta ao Cliente.

Esta correção urgente de dispositivo médico está sendo emitida para informar os usuários sobre o problema observado e as ações a serem tomadas caso os usuários enfrentem esse problema. A Datascope/Getinge está atualmente investigando esse problema para determinar a causa raiz e notificará os clientes, caso ações adicionais precisem ser tomadas para corrigir o problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4286 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4286](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/09/2023.

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: 4285

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4285 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Ventilador.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador. Nome Técnico: Ventilador elétrico portátil. Número de registro ANVISA: 80047300528. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Astral 100; Astral 150. Números de série afetados: Vide Anexo I.

Problema:

O ventilador Astral da ResMed foi projetado para emitir um alarme sonoro de Falha Total de Energia por pelo menos 2 minutos quando houver falha total de energia. A falha total de energia ocorre quando não há energia alimentando o ventilador, seja da bateria interna ou de uma fonte externa, como a rede de energia elétrica ou a bateria externa. O alarme de Falha Total de Energia alerta o cuidador de que o dispositivo está sem energia, não está mais ventilando e que é preciso tomar uma medida para garantir que o paciente continue a receber a ventilação. Foi identificado um problema de um componente dos ventiladores afetados que faz com que esse alarme soe por menos de 2 minutos ou, em alguns casos, não emita alerta sonoro algum. Nota: este alarme só é ativado quando há uma Falha Total de Energia.

O alarme sonoro de TPF é alimentado por um componente elétrico conhecido como supercapacitor. Esse componente se degrada com o tempo, o que pode fazer com que o alarme de TPF soe por menos de 2 minutos ou, em alguns casos, não emita som algum.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Astral-2023-FSN-01 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Comunicação aos clientes; Correção em campo.

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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha 489 bloco 3 - lagoa Cep: 06.730-000 - Vargem Grande Paulista - SP. Tel: 11 50923700. E-mail: jfmenezes@medstar.com.br.

Fabricante do produto: ResMed Pty Ltd. - 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 - Austrália.

Recomendações:

- Ações a serem tomadas por prestadores de cuidados de saúde e distribuidores:

1. Preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento, anexo a Carta ao Cliente.
2. Forneça imediatamente uma cópia da Carta ao Paciente/Cuidador a todos os pacientes/cuidadores e a todos os profissionais de saúde.
3. Siga consistentemente o programa de manutenção preventiva de 2 anos do ventilador Astral para ajudar a detectar e substituir as placas de circuito com os supercapacitores degradados.
4. Priorize imediatamente a devolução dos ventiladores com manutenção preventiva pendente, especialmente aqueles usados em pacientes dependentes do ventilador.

- Ações a serem tomadas por prestadores de cuidados de saúde/distribuidores que fazem assistência aos ventiladores Astral:

1. Encaminhe este aviso aos responsáveis por operações de Assistência Técnica e manutenção do dispositivo.
2. Siga o processo de assistência técnica atualizado, detalhado na Nota Técnica 1063673. Nota: centros de Assistência Técnica da ResMed também seguirão esse processo atualizado.
3. Conforme instruções da Nota Técnica 1063673, insira as informações sobre a assistência de ventiladores afetados para garantir que sejam fornecidas as placas de circuito para substituição.

- A bateria interna não deve ser utilizada como fonte de alimentação principal. Deve ser usada apenas quando as outras fontes não estiverem disponíveis ou brevemente, quando necessário, como na troca de fontes de alimentação.

- Pacientes dependentes do ventilador, ou seja, pacientes que não conseguem manter ventilação adequada sem assistência e cujo quadro clínico piora rapidamente, podem estar em risco de lesão grave ou até de ir a óbito se a situação perigosa ocorrer e a ventilação não for restaurada.

- A ResMed fornecerá a substituição das placas de circuito dos ventiladores afetados pelo problema, que foram identificados durante a manutenção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4285 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](#)

[Carta ao Paciente-Cuidador](#)

[Declaração_Medstar](#)

[Anexo I](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4285](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2023.

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: 4284

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4284 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde - Família de soros raros para metodologia Ortho Biovue System em coluna (CAT) - Ortho Sera.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Família de soros raros para metodologia Ortho Biovue System em coluna (CAT) - Ortho Sera. Nome Técnico: Imunohematologia - Soros Raros para Tecnologia em Coluna. Número de registro ANVISA: 81246982568. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ortho Sera Anti-Lea - Caixa com 1 frasco de 3mL. Números de série afetados: V239361, V243312 e V255872.

Problema:

Uma investigação de reclamação de cliente confirmou que os lotes de Orthotm Sera Anti-Lea indicados acima apresentam resultados negativos inesperados com glóbulos vermelhos positivos para o antígeno Lea. Esse fenômeno foi observado durante o teste desses lotes contra glóbulos vermelhos reagentes e glóbulos vermelhos EDTA expressando positivamente o antígeno Lea. No

momento do lançamento do produto, todos os lotes atenderam aos critérios de liberação, no entanto, durante os testes internos, notou-se a deterioração no desempenho ao longo do prazo de validade, levando à possibilidade de falha na detecção de hemácias com expressão reduzida do antígeno Lea.

O risco envolvido com esse defeito seria relatar indivíduos Le(a+) (receptores e/ou doadores de sangue) como Le(a-).

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-180 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 288 2953. E-mail: lilian.ribeiro@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Alba Bioscience Limited - James Hamilton Way, Penicuik EH26 0BF - United Kingdom.

Recomendações:

Ação(ões) necessária(s):

- Os reagentes listados devem ser retirados de uso e descartados. A Quotient recomenda que seja realizada uma revisão dos testes anteriores de doadores e pacientes realizados com esses lotes de antissoros.

- A repetição do teste deve ser realizada usando um lote alternativo de antissoro se os resultados obtidos anteriormente parecerem anômalos.

- Todas as notificações regulatórias necessárias estão sendo concluídas. Execute as ações necessárias: preencha e assine o formulário, anexo ao aviso de segurança (Carta ao Cliente e Distribuidor), e devolva-o à Quotient na primeira oportunidade por e-mail:

Vigilance.Notifications@quotientbd.com.

- Consulte o formulário de confirmação de recebimento da QuidelOrtho para substituição ou crédito do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4284 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](#)

Carta ao Distribuidor

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4284](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2023.

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 25.10.2023.