

Área: GGMON

Número: 4360

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4360 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Resmed Masks III (80047300626); Resmed Masks IV (80047300627); Resmed Masks V (80047300628); Resmed Masks VI (80047300715).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Resmed Masks III (80047300626); Resmed Masks IV (80047300627); Resmed Masks V (80047300628); Resmed Masks VI (80047300715). Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 807300626; 80047300627; 80047300628; 80047300715. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80047300626) AirFit N20; AirFit N20 for Her; (80047300627) AirTouch N20; AirTouch N20 for Her; AirTouch F20; AirTouch F20 for Her; (80047300628) AirFit N10; AirFit N10 for Her; AirFit F20; AirFit F20 for Her; AirFit F30; (80047300715) AirFit F30i. Números de série afetados: (80047300626) Os números de série afetados estão descritos no Anexo I; (80047300627) Os números de série afetados estão descritos no Anexo II; (80047300628) Os números de série afetados estão descritos no Anexo III; (80047300715) Os números de série afetados estão descritos no Anexo IV.

Problema:

A ResMed atualizou as contraindicações/advertências das máscaras da ResMed com ímãs. Observou-se através da vigilância pós-comercialização e de práticas da indústria, possíveis interferências magnéticas quando a proximidade das máscaras com determinados dispositivos médicos. Em determinadas circunstâncias, quando um ímã está próximo de determinados implantes/dispositivos médicos, potencial interferência magnética pode afetar o desempenho ou a posição implantada do implante/dispositivo médico, o que tem o potencial de causar lesões graves ou morte.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MWM-2023-FSN-01 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso - 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: 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) 5092-3700. E-mail: jfmenezes@medstar.com.br.

Fabricante do produto: Resmed PTY LTD - 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 -

Austrália.

Recomendações:

- A ResMed não indica o uso da máscara em pacientes ou que pessoas tenham contato físico com o paciente que utiliza a máscara se possuírem implantes médicos ativos (marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão) que interagem com ímãs. Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, peças metálicas no olho). Sendo que a distância segura entre os produtos foi aumentada de 50 mm (5 cm) (2 pol.), para 150 mm (15 cm) (6 pol.);

- Pacientes contraindicados podem evitar o potencial dano causado por interferência magnética usando máscaras alternativas sem ímãs. Entre em contato com seu fornecedor de máscara para saber as opções alternativas de máscara.

Nota: a ResMed está disponibilizando máscaras sem ímãs para seu fornecedor de máscaras para substituição;

- Se uma máscara alternativa não estiver disponível, consulte seu médico/profissional de saúde para saber as próximas etapas apropriadas em relação à sua terapia;

- Demais pacientes que usam máscaras da ResMed com ímãs podem continuar a usar a máscara seguindo as Instruções de Uso atualizadas;

- Leiam e sigam as demais recomendações contidas nas cartas ao cliente;

- Para obter mais informações, visite www.resmed.com/magnetupdate.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4360 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:

[**Aviso de segurança**](#)

[**Carta ao Paciente**](#)

[**Carta ao Médico**](#)

[**Anexo I**](#)

[**Anexo II**](#)

[**Anexo III**](#)

[**Anexo IV**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4360**](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/11/2023.

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: 4359

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4359 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Marcapasso de Câmara Dupla (10341350722); Marcapasso MRI de Câmara Dupla (10341350733); Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca (10341350714).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Marcapasso de Câmara Dupla (10341350722); Marcapasso MRI de Câmara Dupla (10341350733); Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca (10341350714). Nome Técnico: Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, com Resposta em Frequência; Marca-Passo Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca. Número de registro ANVISA: 10341350722; 10341350733; 10341350714. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10341350722) K084; K184; (10341350733) K187; (10341350714) V182; V183. Números de série afetados: 112676; 112785; 112669; 112686; 112718; 112810; 112537; 115085; 114988; 114976; 112481; 112654; 112842; 112829; 112831; 114822; 114823; 114824; 114843; 114853; 114865; 114866; 114872; 114873; 114877; 114878; 114880; 114881; 114884; 114888; 114908; 114914; 114916; 114917; 114920; 114935; 114958; 114968; 114971; 114973; 114978; 114983; 115002; 115027; 115032; 115048; 115196; 115208; 115278; 115397; 115426; 115474; 115476; 115527; 115600; 115611; 115704; 115720; 115733; 112858; 112795; 112848; 112851; 115437; 115479; 115531; 115546; 115548; 115549; 115568; 112671; 112492; 112871; 111482; 111521; 111529; 111531; 112115; 112135; 112140; 112164; 113769; 111546; 112709; 112830; 112672; 112675; 112714; 112784; 112803; 112819; 112836; 111537; 112434; 112498; 111541; 112674; 112682; 112693; 112696; 112705; 112762; 112790; 112802; 112823; 112864; 112680; 112712; 112818; 114821; 114883; 114980; 114996; 115020; 115446; 115532; 115538; 111548; 111549; 111532; 111533; 111557; 111558; 111577; 111578; 111580; 114998; 115025; 115226; 115401; 112664; 113749; 112666; 112677; 112685; 112689; 112695; 112698; 112699; 112700; 112786; 112804; 112813; 112820; 112831; 112838; 112867; 111534; 111535; 111536; 111575; 115148; 112702; 112318; 112835; 112849; 114869; 112488; 112782; 112786; 112789; 112790; 112791; 112795; 112826; 112828; 113310; 113312; 113411; 113448; 113452; 113530; 113531; 113560; 114752; 114820; 114874; 114927; 115004; 115007; 115061; 115133; 115294; 115375; 115465; 115481; 115495; 115534; 115558;

115561; 115562; 115580; 115581; 115587; 115595; 115598; 115703; 115828; 112623; 112824;
111545; 111982; 112082; 112487; 112691; 112777; 112832; 112833; 112834; 112835; 112683;
112716; 112793; 112844; 112850; 114876; 114967; 115147; 111559; 111560; 111893; 111897;
112081; 112121; 112130; 112138; 112154; 112165; 112420; 112447; 112480; 112506; 112509;
112520; 112543; 112581; 112582; 112589; 112611; 112636; 112637; 112644; 112661; 112663;
112679; 112681; 112684; 112690; 112704; 112708; 112710; 112713; 112715; 112720; 112788;
112791; 112797; 112821; 112843; 112847; 112852; 112912; 112914; 113464; 113502; 113654;
113692; 113695; 113755; 113756; 115453; 115488; 115491; 115512; 115518; 115521; 115524;
115530; 115535; 115536; 115541; 115563; 115570; 115572; 115573; 115601; 115849; 112697;
112811; 111573; 112799; 114985; 113701; 112470; 112707; 112688; 111539; 111542; 112122;
112461; 111543; 240347; 240353; 240362; 240363; 240365; 240366; 240373; 240374; 240398;
241303; 241312; 241334; 241341; 241342; 241345; 241350; 241352; 241353; 241354; 241356;
241357; 242086; 242102; 242108; 242118; 242122; 242133; 242139; 242140; 112618; 241783;
241792; 241793; 241972; 242104; 242409; 242415; 112257; 242187; 112585; 241756; 241904;
242381; 240257; 240725; 241206; 241684; 242348; 112605; 112894; 240535; 240624; 112111;
112316; 112321; 241802; 242245; 242264; 242328; 112273; 112307; 112338; 112712; 240400;
240404; 242227; 112653; 112750; 112791; 240533; 240601; 240627; 240649; 240685; 240738;
241180; 112200; 112234; 112239; 112314; 112342; 112577; 112649; 112849; 112896; 240395;
240272; 112082; 241974; 241985; 241991; 242013; 242400; 242404; 112207; 112576; 240399;
240471; 240534; 241611; 241685; 241955; 241966; 112084; 112114; 112154; 112165; 112166;
112185; 112258; 112268; 112309; 112340; 112572; 112575; 112579; 112582; 112588; 112590;
112595; 112600; 112603; 112611; 112614; 112615; 112616; 112624; 112627; 112635; 112694;
112705; 112719; 112745; 112755; 112757; 112766; 112767; 112778; 112784; 112792; 112796;
112799; 112801; 112818; 112904; 240401; 240406; 240409; 240411; 240412; 240416; 240419;
240447; 240454; 240456; 240465; 240468; 240520; 240521; 240525; 240544; 240545; 240546;
240547; 240557; 240561; 240564; 240577; 240587; 240588; 240606; 240631; 240632; 240634;
240638; 240639; 240640; 240641; 240642; 240647; 240648; 240652; 240653; 240657; 240658;
240659; 240667; 240669; 240671; 240678; 240679; 240681; 240687; 240692; 240696; 240707;
240709; 240737; 240745; 240750; 240752; 240755; 240789; 240793; 240819; 240880; 240882;
240883; 240887; 240889; 240891; 241043; 241108; 241124; 241127; 241163; 241165; 241166;
241176; 241192; 241204; 241205; 241214; 241215; 241224; 241225; 241237; 241270; 241278;
241296; 241300; 241319; 241562; 241593; 241622; 241624; 241644; 241653; 241654; 241658;
241683; 241686; 241689; 241694; 241711; 241714; 241716; 241744; 241757; 241765; 241780;
241782; 241784; 241787; 241881; 241897; 241910; 241960; 241971; 241975; 241977; 241978;
241992; 242000; 242001; 242054; 242072; 242077; 242123; 242186; 242255; 242277; 242282;
242293; 242353; 242360; 242363; 242364; 242366; 242372; 242377; 242389; 242403; 242408;
242410; 242421; 242422; 242424; 242429; 112088; 240234; 240246; 241700; 241720; 241732;
241754; 241771; 242214; 112571; 112210; 112263; 112301; 112324; 112327; 112344; 112584;
112632; 112633; 112753; 112754; 112756; 112758; 112761; 112833; 112848; 112855; 112876;
240151; 240229; 240233; 240235; 240244; 240247; 240252; 241696; 241722; 241728; 241743;
241786; 241796; 241958; 241969; 242158; 242163; 242173; 242174; 242176; 242216; 242222;
242239; 240477; 242121; 112333; 112186; 112187; 112318; 112636; 112842; 112581; 240282;
240284; 240782; 241706; 242146; 240600; 240651; 241703; 241712; 241747; 112738; 240898;
241372; 112076; 112100; 112242; 112259; 112346; 112714; 112752; 241239; 241584; 241587;
241598; 112768; 112171; 112228; 112244; 112302; 112315; 112339; 112683; 112740; 112131;
240826; 241236; 242035; 242064; 242079; 242091; 242106; 242127; 242374; 242411; 242418;
242423; 242257; 240079; 240128; 240264; 240270; 240478; 240674; 240899; 241123; 241695;
241723; 241797; 241803; 241907; 242081; 242208; 241384; 112760; 241708; 242038; 242041;
242050; 242062; 242065; 242080; 242213; 242218; 240127; 240131; 112213; 112349; 112592;
112670; 112751; 240397; 240402; 240403; 240405; 240407; 240408; 240413; 240414; 240415;
240417; 240418; 240459; 240460; 240532; 240550; 240618; 240619; 240620; 240621; 240626;
240628; 240629; 240630; 240633; 240662; 240666; 240701; 240703; 240704; 240705; 240739;
240741; 240747; 240748; 241181; 241217; 241221; 241223; 241228; 241230; 241231; 241233;
241235; 241241; 241589; 241590; 241594; 241616; 241702; 241785; 242037; 242046; 242053;
242066; 242070; 242090; 242092; 242095; 242318; 242380; 242388; 240637; 242052; 112774;
242347; 112264; 112348; 112609; 112671; 112769; 240765; 241436; 241440; 241442; 241444;
241445; 241449; 241452; 241456; 241457; 241462; 241463; 241464; 241471; 241476; 241580;

241605; 241618; 241620; 241741; 241767; 241940; 242026; 242029; 242088; 242096; 242105; 242113; 242114; 242115; 242117; 242131; 242147; 242148; 242150; 242152; 242248; 242260; 242261; 242270; 242280; 242294; 242303; 242304; 242306; 242310; 242311; 242312; 242315; 242316; 242319; 242322; 242324; 242327; 242332; 242333; 242335; 242337; 242341; 242343; 242349; 242350; 242358; 240643; 240644; 240767; 241324; 241325; 241336; 241368; 241370; 241374; 241377; 241478; 241480; 241481; 241493; 241718; 241730; 241740; 241764; 241789; 241794; 112619; 240526; 240549; 112350; 112717; 240133; 240141; 241387; 240132; 112161; 112167; 112604; 112669; 112680; 112681; 241770; 112608; 112606; 240432; 240757; 241266; 241284; 241412; 241413; 241414; 241416; 241417; 241418; 241419; 241422; 241424; 241426; 241519; 241523; 241541; 241561; 241566; 241668; 241882; 241893; 242016; 242018; 242022; 242023; 242134; 242155; 242159; 242160; 242161; 242165; 242166; 242167; 242171; 242177; 242180; 242181; 242182; 242183; 242354; 242378; 242383; 242387; 242392; 242401; 241623; 241729; 241781; 242073; 241171; 241913; 112291; 240455; 240650; 240695; 240699; 240792; 241045; 241178; 241240; 241475; 241557; 242003; 242076; 112607; 240288; 240291; 240368; 240369; 241339; 241393; 241396; 241402; 241403; 241571; 242098; 242101; 242116; 242130; 242141; 242210; 242238; 112591; 240483; 240488; 240490; 240492; 240499; 240502; 240504; 240505; 240507; 240512; 240517; 240536; 240537; 240538; 240539; 240541; 240543; 240275; 240281; 240370; 240371; 240372; 240375; 240376; 240377; 240378; 240379; 240380; 240381; 240382; 240383; 240384; 240786; 241343; 241390; 241391; 241397; 241400; 241401; 241531; 241537; 241917; 241918; 241965; 241993; 241994; 242093; 242099; 242128; 242137; 242138; 242142; 242153; 242191; 242194; 242196; 242199; 242202; 242217; 242231; 242236; 242269; 242292; 242296; 242309; 242325; 242338; 242340; 242342; 242344; 242370; 242373; 242384; 242390; 242391; 242398; 242402; 240385; 240386; 240388; 240389; 240391; 240396; 240448; 240493; 240513; 240599; 241769; 240367; 241542; 242359; 240717; 112330; 241933; 242326; 242287; 112184; 112192; 112220; 112253; 112304; 112320; 112325; 112326; 112332; 112335; 112336; 112343; 112347; 112687; 240044; 240266; 240604; 240676; 240688; 240896; 241201; 112155; 112156; 112164; 112243; 112623; 112643; 112870; 241106; 240670; 112163; 112169; 112296; 112345; 112673; 240253; 240255; 240256; 240387; 240423; 240425; 240508; 240568; 240571; 240574; 240575; 240576; 240585; 240586; 240594; 240595; 240596; 240597; 240598; 240609; 240610; 240612; 240614; 240617; 240645; 240712; 240812; 240813; 241128; 241132; 241137; 241139; 241188; 241189; 241609; 241640; 241641; 241649; 241721; 241755; 241759; 241790; 241919; 241946; 242005; 242006; 242085; 242087; 242124; 242125; 242143; 242188; 242195; 242197; 242198; 242204; 242206; 242212; 242215; 242228; 242232; 242240; 242242; 242246; 242256; 242272; 242275; 242278; 242283; 242288; 242298; 242330; 242385; 242393; 242394; 242399; 242407; 242412; 242416; 242419; 242426; 242427; 242428; 242431; 242433; 112628; 241957; 242252; 242267; 242164; 242178; 242193; 112311; 240602; 241750; 241753; 241760; 242074; 242351; 241322; 241717; 241752; 112081; 112097; 112289; 112634; 112640; 240892; 241382; 241581; 241707; 241758; 241799; 241931; 241934; 241944; 241949; 241956; 242039; 242042; 242120; 242162; 242356; 242405; 112589; 112593; 112612; 112686; 112703; 240702; 240804; 112834; 240605; 240718; 240732; 241734; 241749; 241899; 112105; 241490; 241914; 112250; 112739; 241800; 241936; 241466; 241574; 241575; 241576; 241697; 241795; 242323; 242346; 242406; 242417; 112152; 242157; 242192; 242201; 240506; 240816; 240824; 241983; 242004; 242017; 242036; 242043; 242056; 242078; 242219; 241935; 112574; 112666; 112727; 112920; 240683; 240890; 240286; 241950; 242126; 242156; 242184; 112198; 112217; 242060; 242107; 112334; 241196; 241963; 242281; 242371; 242382; 240283; 241378; 242225; 112090; 112093; 112098; 112106; 112177; 112195; 112203; 112226; 112245; 112249; 112256; 112261; 112312; 112596; 112599; 112644; 112840; 241219; 112214; 112248; 112829; 241996; 240734; 241968; 242386; 242265; 112143; 112157; 112182; 112222; 112241; 112262; 112266; 112270; 112278; 112282; 112299; 112313; 112317; 112323; 112341; 112573; 112578; 112583; 112586; 112597; 112598; 112602; 112617; 112620; 112646; 112647; 112663; 112674; 112678; 112682; 112685; 112697; 112710; 112721; 112724; 112725; 112728; 112743; 112762; 112763; 112765; 112885; 112909; 240518; 240672; 240673; 240677; 241652; 241687; 241735; 241905; 241906; 241943; 112079; 112102; 112103; 112322; 242329; 112112; 112196; 112209; 112227; 112265; 112328; 112329; 112594; 112610; 112657; 112726; 112789; 112810; 112910; 240267; 240292; 240295; 240311; 240321; 240327; 240328; 240329; 240420; 240421; 240422; 240426; 240428; 240429; 240430; 240431; 240434; 240435; 240436; 240437; 240438; 240439; 240440; 240441; 240442; 240444; 240445; 240446; 240450; 240451; 240452; 240453; 240461; 240464;

240473; 240582; 240583; 240969; 241062; 241103; 241133; 241136; 241142; 241379; 241380; 241381; 241410; 241423; 241427; 241446; 241450; 241522; 241528; 241534; 241543; 241547; 241548; 241550; 241551; 241559; 241715; 241748; 242083; 242097; 242129; 242144; 240474; 240475; 240646; 241135; 241366; 241409; 241431; 241455; 242119; 242136; 242357; 242361; 242368; 242375; 242396; 112099; 242263; 242286; 242301; 112659; 112773; 240524; 240551; 240565; 240608; 241924; 242059; 242223; 112211; 112331; 241256; 241681; 241772; 242234; 242369; 241369; 241385; 241398; 241411; 242209; 242241; 241964; 112199; 240268; 240479; 241183; 241191; 242103; 112236; 112888; 241614; 112337; 242224; 241579; 241662; 241682; 241724; 241737; 241967; 242413; 241600; 112310; 241726; 242321; 242430; 240592; 112656; 112072; 112074; 100831; 100642; 100737; 521734; 521542; 521585; 521610; 521781; 521785; 521788; 100712; 100805; 100698; 100705; 100709; 100710; 100713; 100714; 100733; 100755; 100765; 100766; 100767; 100769; 100794; 100799; 100811; 100812; 100815; 100822; 100823; 100835; 100838; 100842; 100855; 100864; 100983; 100988; 101059; 521401; 521408; 521422; 521426; 521427; 521470; 521475; 521479; 521502; 521503; 521505; 521506; 521509; 521511; 521534; 521573; 521574; 521576; 521578; 521584; 521592; 521594; 521611; 521620; 521629; 521655; 521693; 521702; 521703; 521707; 521736; 521743; 521744; 521754; 521761; 521762; 521776; 521786; 521802; 100690; 100715; 100734; 100784; 100885; 100978; 100990; 100996; 521523; 521524; 521606; 521612; 521619; 521680; 521706; 521708; 521723; 521797; 100069; 100072; 100959; 521435; 521498; 521635; 100785; 100653; 100671; 100683; 100686; 100696; 100744; 100796; 100800; 100859; 100902; 100903; 100909; 100919; 100925; 100935; 100970; 100985; 101000; 100787; 100933; 100726; 100727; 100735; 521402; 521416; 521451; 521452; 521469; 521471; 521488; 100827; 100852; 100856; 521589; 521613; 521512; 100110; 100161; 521577; 100914; 521462; 521636; 521640; 521641; 521588; 521790; 521766; 521773; 100089; 100106; 100703; 100740; 100803; 100849; 100869; 100873; 100874; 100879; 100904; 100908; 100934; 100969; 100984; 100991; 521419; 521436; 521481; 521484; 521489; 521535; 521539; 521555; 521557; 521560; 521566; 521568; 521652; 521657; 521661; 521663; 521676; 521704; 521712; 521714; 521755; 521757; 521758; 521767; 521768; 521769; 521801; 521410; 521464; 521466; 521494; 521482; 521798; 100781; 100819; 100664; 100688; 100689; 100723; 100725; 100824; 100829; 100830; 100857; 100860; 100863; 100870; 100886; 100932; 100949; 100951; 100958; 100986; 100995; 100999; 521525; 521528; 521537; 521565; 521570; 521571; 521695; 521711; 521715; 521717; 521724; 521737; 521783; 521792; 100701; 100716; 100778; 100780; 100806; 100825; 100862; 521486; 521501; 521527; 521582; 521697; 100746; 100814; 521580; 521796; 100871; 100877; 100968; 521553; 521554; 521600; 521601; 521615; 521617; 521622; 521633; 521637; 521658; 521683; 521694; 521699; 521710; 521725; 521727; 521728; 521729; 521730; 521739; 521764; 521770; 521772; 521789; 100159; 100217; 100847; 521478; 521530; 521569; 521591; 100666; 100816; 100728; 521421; 521442; 521495; 521551; 521746; 100993; 521513; 521599; 521760; 100306; 100742; 100758; 100795; 100846; 521400; 521552; 521559; 521603; 521604; 521605; 521648; 521751; 100850; 100937; 521595; 521614; 521685; 521689; 521692; 521765; 100884; 100160; 100820; 521667; 521686; 521775; 100747; 100209; 100210; 100211; 100303; 100304; 521403; 521647; 521763; 521771; 100694; 100717; 100786; 100558; 100693; 521412; 521485; 521487; 521698; 521684; 521753; 521759; 521779; 521784; 521687; 100707; 100722; 100732; 100760; 100764; 100768; 100779; 100808; 100833; 100845; 100848; 100868; 100896; 100907; 100915; 100926; 100942; 100980; 521414; 521431; 521441; 521562; 521563; 521564; 521665; 521673; 521674; 521678; 521679; 521700; 521780; 100883; 521681; 521682; 521752; 521521; 521651; 100837; 521731; 100736; 100743; 100759; 100762; 100809; 521541; 521550; 521556; 521701; 100788; 100721; 100745; 100748; 100750; 100751; 100757; 100777; 100791; 100801; 100810; 100821; 100828; 100832; 100834; 100836; 100843; 100867; 100754; 100789; 100818; 100853; 521404; 521433; 521437; 521465; 521480; 521510; 521538.

Problema:

Em junho de 2021, a Boston Scientific notificou os HCPs sobre relatos da família Ingenio de marca-passos DREL e CRT-Ps fazendo a transição para o Modo de Segurança durante tentativas de telemetria por um programador. A família Ingenio de dispositivos de Longevidade Padrão (SL) não é afetada por este aviso.

Os dispositivos SL são construídos com uma bateria diferente e não apresentam esse

comportamento. Conforme compartilhado anteriormente em junho de 2021, a investigação mostrou que a impedância da bateria aumenta ao longo do tempo nos dispositivos afetados, influenciada pela duração do implante e pelo consumo de energia. Este aumento da impedância da bateria pode fazer com que um dispositivo apresente diminuições temporárias de tensão durante períodos de alto consumo de energia (por exemplo, telemetria por um programador).

Se a tensão da bateria cair abaixo de um limite mínimo durante um estado de alta potência, uma reinicialização do sistema será executada automaticamente e as condições do estado de alta potência serão interrompidas. Estados subsequentes de alta potência podem resultar em reinicializações adicionais do sistema devido à alta impedância da bateria. Caso 3 (três) reinicializações do sistema ocorram em um período de 48 horas, o dispositivo é projetado para entrar no Modo de Segurança para manter a estimulação de segurança com configurações não programáveis pré-definidas (Tabela 1). Quando um dispositivo está no Modo de Segurança, os HCPs são orientados a entrar em contato com a Boston Scientific por meio de uma tela de aviso do programador e do. Uma vez que um dispositivo entra no Modo de Segurança, a terapia de manutenção da vida continua disponível enquanto a capacidade da bateria estiver disponível. Conforme compartilhado anteriormente em junho de 2021, a suscetibilidade de sofrer uma alta impedância da bateria e entrar no Modo de Segurança aumenta quando um dispositivo afetado atinge aproximadamente três ou quatro anos de longevidade restante da bateria. Toda a família INGENIO de marca-passos DR EL e CRT-Ps são potencialmente susceptíveis a essa condição oculta da bateria e ao início subsequente do Modo de Segurança antes de atingir o indicador de Explante de bateria. Entretanto, como a duração do implante e o uso de energia variam e afetarão a taxa e o grau de aumento da impedância da bateria ao longo da vida útil de um dispositivo, nem todos os dispositivos afetados se manifestarão desta maneira.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 92705305D-FA sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do 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: 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.

Fabricante do produto: Cardiac Pacemakers Incorporated (Uma subsidiária da Guidant Corporation, e subsidiária da Boston Scientific Corporation) - 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112 - Estados Unidos.

Recomendações:

Recomendações:

1. Avaliação individual do paciente. Identifique pacientes que correm risco de lesão devido aos parâmetros não programáveis do Modo de Segurança.

2. Substituição.

- Se um dispositivo entrar no Modo de Segurança, realize a substituição emergencial para pacientes que correm risco de lesão. Para outros pacientes, recomenda-se a substituição não emergencial. Ao

escolher um intervalo de substituição, não confie nas estimativas de tempo restante da bateria relatadas anteriormente, que não levam em conta o aumento das saídas do Modo de Segurança nem o estado de alta impedância da bateria.

- A substituição profilática geral não é recomendada. Para pacientes em risco de lesão, a substituição do dispositivo é recomendada da seguinte forma:

- Para marca-passos DR EL, programe a substituição quando a longevidade restante for de 4 anos ou menos.

- Para CRT-Ps, programe a substituição quando a longevidade restante for de 3 anos ou menos.

Observação: Existe a possibilidade de pausas na estimulação durante verificações em pacientes em risco de danos que permanecem implantados além do intervalo de substituição recomendado. Durante as verificações presenciais do dispositivo, considere a posição do paciente em decúbito e a disponibilidade de equipamento de reanimação com pessoal qualificado.

3. Intervalo de acompanhamento. Realize o acompanhamento do sistema de acordo com as instruções de uso:

- Realize um acompanhamento do sistema por meio de investigação presencial pelo menos a cada 12 meses;

- Quando a longevidade atingir um ano restante, faça acompanhamento a cada 3 (três) meses até que a substituição seja indicada.

4. Fichas clínicas. Para cada paciente com um dispositivo afetado, anexe sua ficha clínica com esta carta para manter a consciência deste tópico pelo restante da vida útil do dispositivo.

Eventos adversos devem ser relatados à Boston Scientific. Preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento obrigatório anexado à Boston Scientific.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4359 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 Médico](#)

[Carta ao Paciente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4359](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/12/2023.

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: 4358

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4358 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Programador Zoom Latitude.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Programador Zoom Latitude. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10341350528. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 3120. Números de série afetados: 78669; 81274; 82022; 79949; 79948; 77756; 73658; 74429; 79849; 81704; 82023; 76276; 81372; 79917; 74045; 74256; 74799; 79915; 79936; 79961; 79991; 78406; 79264; 79335; 79434; 79987; 80010; 80033; 80043; 76232; 78353; 78372; 78392; 78547; 78559; 78603; 79534; 79804; 81230; 79549; 79613; 79620; 79709; 81387; 81401; 81732; 81979; 81986; 81996; 81997; 82001; 82007; 82008; 74747; 74758; 74776; 74827; 76282; 76342; 77246; 77330; 77716; 78398; 80105; 77487; 79324; 79498; 79503; 79505; 79520; 79532; 79611; 79639; 79652; 80075; 81206; 81636; 81837; 81880; 81887; 74320; 76321; 78371; 78410; 79305; 79406; 81767; 73679; 78323; 79491; 77158; 80069; 73681; 79745; 81357; 81359; 73946; 79428; 79918; 81687; 78317; 79501; 82012; 78404; 81878; 81785; 81675; 74451; 74460; 77827; 73656; 73694; 73686; 77142; 77228; 77230; 77232; 77245; 79971; 79979; 79990; 81258; 81618; 73927; 77852; 79973; 81695; 81958; 81960; 73525; 73931; 74011; 74427; 74500; 74512; 76300; 76333; 77156; 77711; 77732; 77772; 77791; 77802; 78311; 78333; 78362; 78365; 78411; 78416; 78434; 78461; 78565; 79735; 81846; 81901; 81915; 82000; 82002; 82004; 82011; 82019; 74727; 80038; 73902; 76907; 77066; 78209; 79680; 79894; 79896; 81232; 81234; 81289; 81317; 79521; 81337; 81362; 81729; 81991; 82006; 76290; 77221; 77222; 77858; 73687; 73947; 74042; 74124; 74731; 74832; 76240; 77157; 78405; 78599; 78702; 79362; 79409; 79411; 79479; 79506; 79507; 79935; 79946; 79950; 79955; 81987; 81994; 81995; 82025; 73668; 79418; 79538; 79540; 80710; 80719; 80723; 79910; 79914; 80096; 78393; 73934; 76263; 76287; 77792; 77804; 78332; 78408; 79423; 79911; 81320; 81355; 81598; 81733; 81845; 81855; 81863; 74820; 79638; 77164; 77170; 77189; 77201; 77206; 77207; 79954; 79965; 81221; 81251; 81266; 81302; 78357; 78528; 78707; 78710; 79430; 79473; 81336; 82015; 82016; 74728; 76330; 76774; 77178; 77202; 77743; 77728; 79361; 80061; 73938; 74041; 74294; 78354; 80730; 79488; 79623; 81275; 78447; 79904; 76253; 79905; 73918; 81342; 74444; 77123; 74701; 77687; 78377; 81027; 73923; 81323; 79901; 79644; 77710; 81361; 78352; 77867; 80039; 81688; 78378; 78382; 78409; 81657; 73922; 76295; 81138; 81821; 80728; 78319; 78413; 79934; 81671; 74268; 73680; 77183; 74829; 80851; 81346; 81353; 77725; 81237; 81295; 73689; 77285; 81950; 73949; 77220; 81848; 81689; 81864; 77863; 80024; 77724; 78397; 77714; 73945; 74735; 78383; 82024; 81907; 76262; 77676; 81176; 80717; 74732; 74478; 76291; 81876; 78314; 81760; 81850; 76245; 80030; 79805; 78326; 81843; 81822; 79374; 79766; 79992; 81851; 81870; 77127; 81989; 81993; 79485; 77148; 81840; 74106; 74457; 82017; 78316; 79963; 81861;

78561; 81360; 81926; 78364; 79893; 77225; 76278; 76945; 77499; 77813; 79388; 81324; 78213; 74790; 79815; 73685; 74677; 81857; 79612; 77868.

Problema:

A partir de 10 de janeiro de 2024, o parâmetro de relógio usado pelo aplicativo de software Modelo 2892 no Programador Zoom Latitude™ Modelo 3120 (Nº de Registro ANVISA 10341350528) exibirá incorretamente determinadas datas de diagnóstico, com um ano na década de 1990. O aplicativo de software Modelo 2892 suporta aproximadamente 8.400 das famílias de marca-passos Altrua™, Insignia™ e Nexus™ restantes que foram distribuídas entre outubro de 2001 e agosto de 2018. Esse comportamento não afeta a funcionalidade do marca-passo.

O Programador Zoom Latitude™ Modelo 3120 (Nº de Registro ANVISA 10341350528) está chegando ao fim do serviço e está sendo substituído pelo programador Latitude™ Modelo 3300.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 92977025 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do 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: 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.

Fabricante do produto: Cardiac Pacemakers Incorporated (Uma subsidiária da Guidant Corporation, E da Boston Scientific Corporation) - 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Por favor, mantenha esta carta com todos os Programador Zoom Latitude™ Modelo 3120 (Nº de Registro ANVISA 10341350528) do seu centro ou distribua-a a todos os HCPs que realizam verificações de marca-passo usando um Programador Zoom Latitude™ Modelo 3120 (Nº de Registro ANVISA 10341350528). Ao usar a aplicação de software Modelo 2892 no Programador Zoom Latitude™ Modelo 3120 (Nº de Registro ANVISA 10341350528), se uma data incluir um ano na década de 1990, os HCPs poderão:

- Determinar uma data precisa interrogando um marca-passo Altrua, Insignia ou Nexus com um programador Latitude Modelo 3300;

- Determinar uma data aproximada (dentro de um intervalo de dois dias) usando a tabela do Apêndice A da Carta ao Médico Programador.

A Boston Scientific não recomenda a substituição profilática de marca-passos devido a datas incorretas. Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4358 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 Médico Programador](#)

[Formulário de Confirmação de Recebimento](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4358](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/12/2023.

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 22.12.2023.