

Área: GGMON

Número: 4474

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4474 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Cânula de Traqueostomia Siliconizada sem Cuff Portex®.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Cânula de Traqueostomia Siliconizada sem Cuff Portex®. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80228990083. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100/506/045; 100/506/050; 100/506/060; 100/536/045; 100/536/050; 100/536/060. Números de série afetados: 3867128; 3876209; 3897842; 3907964; 3913219; 4050310; 4068699; 4187263; 3814894; 3907963; 4018228; 4172977; 4192327; 3864204; 3874288; 3904646; 4032524; 4050311; 3861118; 4021054; 3857630; 3899872; 3871408.

Problema:

A Smiths Medical identificou um problema relacionado à placa/flange do pescoço da cânula de traqueostomia de PVC siliconizada Portex™ Blue Line. Especificamente, esse modo de falha pode se manifestar durante o uso como um descolamento completo ou parcial da placa do pescoço da cânula de traqueostomia nas cânulas de traqueostomia Portex™ Blue Line Classic.

Este modo de falha pode levar à ventilação inadequada do paciente e ao deslocamento completo da cânula de traqueostomia. Hipóxia, subdosagem, colapso cardiopulmonar, bradicardia, hipotensão, parada respiratória ou asfixia podem resultar potencialmente do descolamento parcial ou completo do flange.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA2403-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares 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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 976887521. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

Recomendações:

1) Verifique todo o inventário em sua instituição para confirmar disponibilidade do item e números de lote afetados que estão listados nesta notificação e interrompa o uso. Segregar todos os produtos afetados seguindo o processo de sua instituição. Aguardar orientações da Smiths Medical para que o produto afetado seja recolhido para destruição. Para mais informações, entre em contato com a Smiths Medical utilizando as informações de contato enviadas na notificação.

2) Compartilhe esta notificação com todos os usuários em potencial do dispositivo, para garantir que eles estejam cientes desta notificação e das mitigações propostas. Se os dispositivos forem utilizados em outro local, certifique-se de que esta comunicação seja entregue.

3) Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente anexo para dl-latamquality@icumed.com, para confirmar sua compreensão desta notificação.

4) Distribuidores: caso tenham distribuído esses produtos possivelmente afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação aos clientes. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4474 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 Resposta do Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4474](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2024.

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: 4473

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4473 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - OmniLab Advanced +.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: OmniLab Advanced +. Nome Técnico: CPAP de Nível Duplo. Número de registro ANVISA: 10216710334. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710334) OmniLab Advanced +. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips Respironics recebeu reclamações sobre interrupções e/ou perda de terapia nos dispositivos Philips Respironics OmniLab Advanced + (OLA+). Os dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+) apresentam um alarme indicando ventilador inoperante, que ocorre quando o ventilador detecta um erro interno ou uma condição que pode afetar a terapia. Isso pode se manifestar das seguintes maneiras:

O dispositivo pode reiniciar de modo intermitente durante 5 a 10 segundos, retomar a terapia e voltar a administrar a terapia com as mesmas configurações do paciente.

OU

- O dispositivo pode reiniciar de modo intermitente durante 5 a 10 segundos, retomar a terapia e voltar a administrar a terapia, mas com configurações de acordo com o padrão de fábrica.

OU

- Quando houver 3 (três) reinicializações em um período de 24 horas, o dispositivo entrará no estado Ventilador Inoperante.

OU

- O dispositivo pode entrar no estado Ventilador Inoperante sem que uma reinicialização preceda essa condição.

Qualquer um dos cenários acima pode resultar na interrupção e/ou perda da terapia, o que pode levar a hipoventilação, hipoxemia leve a grave, hipercarbica, insuficiência respiratória ou potencialmente morte nos pacientes mais vulneráveis.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-SRC-006 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos

- SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics, INC. - 1001 Murry Ridge Ln, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

Recomendações:

Como lembrete geral, antes de colocar um paciente no ventilador, consulte o manual do usuário (incluindo contra-indicações, consulte o Apêndice A) e realize uma avaliação clínica para garantir que:

-O dispositivo esteja configurado adequadamente de acordo com as necessidades do paciente.

-Equipamentos de ventilação alternativos estejam disponíveis; e

-Quando apropriado, um monitoramento alternativo seja utilizado (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme).

As orientações completas para pacientes específicos estão disponíveis na Carta ao Cliente, item 4.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4473 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 4473](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2024.

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 06.05.2024.