

Área: GGMON

Número: 4497

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4497 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda - Oxigenador de Membrana OxyPrime Duo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Oxigenador de Membrana OxyPrime Duo. Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 10159039004. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Oxigenador de Membrana Oxyprime Duo. Números de série afetados: séries de 1778 a 1996.

Problema:

A empresa identificou trinco na peça injetada que separa o sangue da água utilizada para troca de calor após realizar investigação de relatos de problemas envolvendo o produto. A investigação verificou que o trinco permite a comunicação do sangue do paciente com a água utilizada para troca de calor no dispositivo médico.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código SAC 288/24 (Next 554) sob responsabilidade da empresa Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda - CNPJ: 52.828.936/0001-09. Endereço: Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505, Jardim Tarraf I - São José do Rio Preto - SP. Tel: (17) 2136-7069. E-mail: sandro.ottoboni@braile.com.br.

Fabricante do produto: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda - Av. Presidente Juscelino - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar as séries do produto compreendidas entre 1748 e 1996.

Os produtos compreendidos nas séries citadas não podem ser utilizados, devem ser segregados e encaminhados para o fabricante.

A Braile está em contato com cada cliente que recebeu as séries informadas, para garantir a segregação e recolhimento dos produtos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4497 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 4497](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/04/2024.

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:** 4496**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4496 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Orientação de Tratamento StealthStation S8. Nome Técnico: Sistema de Navegação Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 10349000942. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 9735762. Números de série afetados: N30995393, N29553586, N09736344, N29901102, N31016939, N30813978, N30813973, N30995390, N31067163, 2009E00623, 2204H00290, 2212H00317, N29793116, N29780152, N29849574.

Problema:

Este alerta notifica sobre um problema associado à aplicação StealthStation™ S8, e

especificamente sobre a tela que mostra as medições “distance to target” [distância até o alvo] ou “tip stop point” [ponto de parada da ponta]. Existe a possibilidade de um dígito, letra ou decimal estar ausente na tela da “distance to target” [distância até o alvo] ou “tip stop point” [ponto de parada da ponta] durante a navegação. Em determinadas situações, essa anormalidade poderia levar à exibição de dados incorretos durante os procedimentos cirúrgicos. As versões 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0, 1.2.0 do software aplicação StealthStation™ S8 foram afetadas. Os clientes com a versão 1.3.0 ou posterior do software não foram impactados por esse problema. A Medtronic possui uma atualização do software que corrige esse problema, e nós trabalharemos para implantar essa atualização em todos os sistemas StealthStation S8 impactados.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1414 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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: 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: Medtronic Navigation, Inc. - 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 E.U.A - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

1. Revise estas informações com todos os usuários médicos. Caso tenha dúvidas relacionadas a esse problema, entre em contato com seu Representante Medtronic.
2. Confirme, via formulário de confirmação anexo, de que esta notificação foi comunicada dentro de sua instituição com todos os usuários médicos. Envie o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido à Medtronic via e-mail para rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com.
 - a. A Medtronic trabalhará rapidamente com sua instituição para coordenar uma atualização do software gratuitamente para resolver essa anormalidade. Assim que uma data definitiva for identificada, nós informaremos a sua firma.
3. Este alerta deve ser transmitido àqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis dispositivos afetados foram transferidos. Mantenha uma cópia deste alerta em seus registros.

A Medtronic entrará em contato com a sua instituição para agendar um horário para realizar uma atualização do software que resolverá essa anormalidade.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4496 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 de atualização de Software](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4496](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/04/2024.

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 20.06.2024.