

Área: GGMON

Número: 4549

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4549 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Infinity M540.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; 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; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Infinity M540. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10407370126. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Infinity M500 Docking Station. Números de série afetados: N/A. Envolve a Estação de acoplamento M500 Infinity Rev. 20, 21 e 23.

Problema:

A Draeger Medical Systems, Inc. (DMSI) tomou conhecimento, durante os testes realizados em conjunto com nossas atividades de vigilância do mercado global, de que a estação de acoplamento Infinity M500 não está em total conformidade com os requisitos do tipo CF das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-34. A percepção da não conformidade com as normas foi detectada por meio de testes de bancada. A estação de acoplamento Infinity M500 faz parte do Infinity Acute Care System. O M500 é o dispositivo que fixa mecanicamente e alimenta o monitor de paciente M540. O M500 também carrega a bateria do M540 e controla a comunicação entre o M540/Cockpit ou a Infinity Network, se estiver em uma configuração autônoma. As únicas portas que podem ser afetadas são: Porta Hemo (cor cinza), porta SpO2 (cor azul) e porta Temp (cor branca) no M540. Os acessórios específicos que podem ser conectados a essas portas e que podem ser afetados são o cabo Dual Hemo MCable, os cabos SpO2 MCables e as sondas de temperatura, respectivamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 29 - PR142097 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção de partes/peças.

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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28.
Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail:
alice.moraes@draeger.com.

Fabricante do produto: Draeger Medical Systems, Inc. - 6 Tech Drive - Andover - Estados Unidos.

Recomendações:

- O sistema IACS pode continuar a ser usado com segurança. Os usuários devem tomar a precaução adicional de inspecionar os cabos e as sondas do paciente e descartar acessórios danificados ou comprometidos, conforme indicado nas Instruções de uso;

- Leia e siga as instruções contidas na Carta ao Cliente;

- Um funcionário do Dräger Service ou seu parceiro de serviços entrará em contato para providenciar a modificação das unidades M500 afetadas, a ser realizada assim que o material para modificação estiver disponível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4549 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 4549](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2024.

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: 4548

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4548 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Adaptador de Extensão Pocket Adaptor (10349001018); Neuroestimulador Programável Activa (10349001029).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito

Santo; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Adaptador de Extensão Pocket Adaptor (10349001018); Neuroestimulador Programável Activa (10349001029). Nome Técnico: Extensor para Eletrodo Implantável; Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10349001018; 10349001029. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10349001018) 64001, 64002; (10349001029) 37602. Números de série afetados: (10349001018) Ver mapa de distribuição; (10349001029) NLA756706H, NLA757293H, NLA759146H, NLA755186H, NLA751924H.

Problema:

O objetivo desta carta é informá-lo sobre um problema relacionado ao status de elegibilidade de imagem por ressonância magnética (RM) exibido em certas versões dos aplicativos Deep Brain Stimulation (DBS) no aplicativo do programador do cliente (Modelo A610) e aplicativo do programador do paciente DBS (Modelo A620). Os pacientes implantados com um adaptador de bolso (Modelo 64001 e/ou 64002) são limitados à elegibilidade para RM "apenas cabeça". Com esse problema, os programadores do clínico e do paciente podem exibir incorretamente a elegibilidade da RM como elegível para o exame de "corpo inteiro".

Data de identificação do problema pela empresa: 22/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1412 sob responsabilidade da empresa Auto Suture 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: 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/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Neuromodulation - Medtronic Sullivan Lake 800 53RD Ave. Ne. Columbia Heights Minneapolis - MN 55421 - EUA - EUA/Porto Rico/Suíça.

Recomendações:

- 1- Siga as recomendações contidas na Carta ao Cliente;
- 2- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexado a esta carta confirmando o recebimento dessas informações;
- 3- Passe esse aviso para todos aqueles que precisam estar atentos dentro da sua organização e para outras organizações nas quais essa ação tem impacto;
- 4- Por favor, guarde uma cópia desta carta em seu arquivo;
- 5- A Medtronic forneceu um modelo de Carta Opcional, em anexo, ao Paciente para facilitar suas discussões com os pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4548 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

[Modelo opcional de Carta ao paciente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4548](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/05/2024.

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: 4547

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4547 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Lâminas Cirúrgicas Stryker.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Lâminas Cirúrgicas Stryker. Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 80005430235. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Lâminas para Serra Sagital Sistema 4 e 2000 12,5 / 1,24MM; Lâminas com Dentes Aggressive 12,5 / 1,24MM. Números de série afetados: 14237017; 14343017; 14265017; 14290017.

Problema:

Foi descoberto internamente pela Stryker Brasil que dispositivos estéreis de uso único foram removidos de suas embalagens originais e disponibilizados como dispositivos não estéreis. Dispositivos estéreis de uso único potencialmente foram utilizados em múltiplas cirurgias.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3598568 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Comunicação aos clientes - Destruição do estoque em posse da Stryker.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Stryker Instruments - 1941 Stryker Way - Portage, Michigan, 49002 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1. Revise os produtos afetados para determinar se algum produto afetado permanece no estoque e não está mais contido em sua embalagem estéril original ou que tenha sido utilizado em cirurgia. Coloque-o em quarentena e descontinue o seu uso.
2. Assine e devolva o Formulário de Resposta, anexo à Carta ao Cliente, por e-mail pmsbrazil@stryker.com, mesmo que o produto afetado não esteja mais em estoque;
3. Se forem encontrados produtos afetados, a Stryker entrará em contato com você para informar as próximas etapas.
4. Mantenha o conhecimento desta comunicação internamente até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em suas instalações.
5. Informe a Stryker se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído a outras organizações. Se for distribuído posteriormente, forneça detalhes de contato para que a Stryker possa informar os destinatários adequadamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4547 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 4547](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2024.

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: 4546

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4546 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Calibrador Imunodiagnostico Vitros* para Anti-HBs (81246986820); Kit de Reagente Imunodiagnostico Vitros ECI para Anti-HBS (81246986684).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; 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: Calibrador Imunodiagnostico Vitros* para Anti-HBs (81246986820); Kit de Reagente Imunodiagnostico Vitros ECI para Anti-HBS (81246986684). Nome Técnico: Anticorpo Total para Antígeno S de Vírus de Hepatite B (Anti-HBSAG); Anticorpo Total para Antígeno S de Vírus de Hepatite B (Anti-HBSAG). Número de registro ANVISA: 81246986820; 81246986684. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (81246986820) 1 conjunto de Calibradores 1, 2 e 3 para Anti-HBs Vitros (plasma humano com agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominais de 0; 30 e 250 mIU/mL.; (81246986684) Embalagem para 100 testes. Números de série afetados: (81246986820) 5111; (81246986684) 5120.

Problema:

Os testes internos de estabilidade da QuidelOrtho dos Calibradores Vitros para Anti-HBs detectaram uma redução gradual no sinal de calibração para os Níveis de Calibração 2 e 3 ao longo da vida útil do produto para os lotes listados acima. Essa redução no sinal pode afetar o formato da curva de calibração gerada durante a calibração, em relação à curva de calibração gerada anteriormente na vida útil do produto.

Uma alteração no formato da curva de calibração pode resultar em amostras de pacientes e de controle de qualidade testadas com o Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros® para Anti-HBs

relatarem resultados falsamente elevados, podendo fazer com que resultados negativos sejam interpretados como limítrofes e resultados limítrofes sejam interpretados como positivos.

Este problema é detectável ao realizar o Controle de Qualidade, uma vez que os resultados gerados serão mais altos do que o esperado e/ou estarão fora dos limites esperados para o CQ, dependendo da idade do lote e da quantidade de redução de sinal nos Níveis de Calibração 2 e 3.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-118 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos 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 Produtos para Saúde - CNPJ: 21.921.393/001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: eliana.moreira@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics Felindre Meadows - Pencoed Bridgend, CF35 5PZ - United Kingdom - Reino Unido.

Recomendações:

- Interrompa o uso, torne inutilizáveis e descarte os lotes afetados dos Calibradores Vitros para Anti-HBs e do Kit de Reagente associado que ainda estão em seu estoque;
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento anexo. Após o recebimento do formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho providenciará o crédito ou substituição do seu estoque descartado.
- Salve esta notificação com sua documentação do usuário ou publique-a em cada sistema Vitros ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 até que o problema seja resolvido.
- Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4546 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](#)

[Formulário de confirmação](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4546](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2024.

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: 4545

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4545 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Bactec™ MGIT™ 960 PZA KIT.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: BD Bactec™ MGIT™ 960 PZA KIT. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos para Testes de Susceptibilidade à Antimicrobianos. Número de registro ANVISA: 10033430448. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Contém: 2 frascos de 20.000 µg de BD Bactec MGIT 960 PZA (Pirazinamida) e 6 frascos de 15 mL de Bactec MGIT 960 PZA Supplement. Números de série afetados: 3066501, 3191569, 3248314, 3269157, 4036330, 4051247.

Problema:

Através de tendências internas de reclamações da BD e subsequentes testes internos de matérias-primas, foi identificado que os kits BD Bactec™ MGIT™ 960 PZA podem intermitentemente produzir resultados de falsa resistência à pirazinamida (PZA) durante testes de suscetibilidade de Mycobacterium tuberculosis isolados.

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

Ação:

Ação de Campo Código IDS-24-5091-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson

Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antonio - São Paulo - SP. Tel: (11) 5185-9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson and Company (Sparks) - 7 Loveton Circle - Sparks - Maryland, 21152 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam catálogos/lote afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

" Recomendações à Usuários Clínicos:

Recomenda-se cessar a utilização dos produtos afetados. Não é necessário refazer o teste ou revisar os resultados de teste anteriores dos pacientes.

Por Favor, Tome as Seguintes Providências:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque os lotes informados e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;
3. Independente se possui ou não produtos em estoque, preencha o formulário presente no Anexo da Carta ao Cliente e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua o produto informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação."

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4545 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 4545](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/07/2024.

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: 4544

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4544 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate II - Sistema de Assistência ao Ventrículo Esquerdo (10332340448); Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (10332340428).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Heartmate II - Sistema de Assistência ao Ventrículo Esquerdo (10332340448); Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (10332340428). Nome Técnico: Implante Cardiovascular; Dispositivo de Assistência Ventricular. Número de registro ANVISA: 10332340448; 10332340428. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340448) 1286; (10332340428) 1286INT. Números de série afetados: (10332340448) VSM-006506, VSM-006577, VSM-007523, VSM-007528, VSM-007750, VSM-007701, VSM-007746, VSM-006505, VSM-007093, VSM-007103, VSM-007751, VSM-007691, VSM-007753, VSM-005755, VSM-006573, VSM-006575, VSM-007101, VSM-007102, VSM-007104, VSM-007744, VSM-007755, VSM-006340, 4551, VSM-005361, VSM-005363, VSM-005464, VSM-005500, VSM-005501, VSM-005550, VSM-005663, VSM-006574, VSM-006576, VSM-006681, VSM-007694, VSM-007726, VSM-007752, VSM-007756, VSM-006713, VSM-007521, VSM-007684, VSM-007693, VSM-007505, VSM-007725, VSM-007729, VSM-007835, VSM-007861, VSM-004556, VSM-004849, VSM-005463, VSM-006339, VSM-006341, VSM-006504; (10332340428) VSM-006417, VSM-007100, VSM-007094, VSM-006715, VSM-007754, VSM-007508, VSM-007692, VSM-006506, VSM-006577, VSM-007523, VSM-007528, VSM-007750, VSM-007701, VSM-007746, VSM-006505, VSM-007093, VSM-007103, VSM-007751, VSM-007691, VSM-007753, VSM-005755, VSM-006573, VSM-006575, VSM-007101, VSM-007102, VSM-007104, VSM-007744, VSM-007755, VSM-006340, 4551, VSM-005361, VSM-005363, VSM-005464, VSM-005500, VSM-005501, VSM-005550, VSM-005663, VSM-006574, VSM-006576, VSM-006681, VSM-007694, VSM-007726, VSM-007752, VSM-007756, VSM-006713, VSM-007521, VSM-007684, VSM-007693, VSM-007505, VSM-007725, VSM-007729, VSM-007835, VSM-007861, VSM-004556, VSM-004849, VSM-005463, VSM-006339, VSM-006341, VSM-006504, VSM-007757, VSM-007759, VSM-007761.

Problema:

A Abbott está notificando os médicos sobre informações importantes referente ao Monitor que é usado com o Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (LVAS) HeartMate TM. A Abbott recebeu reclamações da tela do Monitor do Sistema exibindo comportamento atípico e a Abbott está

fornecendo as recomendações e orientações a serem seguidas se o problema for observado. Alguns exemplos de problemas de tela atípicos que podem ocorrer incluem:

- Sobreposição de telas/botões.
- Tela congelada.
- Texto distorcido, espaços em branco ou zeros no lugar de valores.
- Botões que não respondem quando o usuário não consegue iniciar um comando.

A empresa reforça que esta ação de campo tem por objetivo informar dessas ocorrências relatadas no exterior e no Brasil e reforçar as instruções para reiniciar o Sistema de Monitor quando ocorrerem comportamentos atípicos de exibição de tela.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q224-HF-1 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 - conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge drive - Pleasanton, CA 94588 - Estados Unidos - EUA.

Recomendações:

- A Abbott aconselha a reiniciar o Monitor do Sistema antes de se conectar ao Controlador, se o monitor estiver funcionando por um longo período ou se forem observados problemas na tela. Para reiniciar, desligue e ligue usando o botão Ligar/Desligar "On/Off Switch" localizado na parte traseira do Monitor do Sistema. Leva aproximadamente 10 segundos para reiniciar e exibir as informações na tela. Se a unidade for reiniciada enquanto estiver conectada ao controlador do paciente, as configurações de LVAD permanecerão as mesmas.
- Após a reinicialização do Monitor do Sistema, se os problemas de exibição da tela continuarem, verifique se todos os cabos e conexões estão seguros e não danificados. Se os problemas de tela persistirem, use um Monitor do Sistema diferente;
- Se o botão Parar Bomba "Stop Pump" for pressionado inadvertidamente, a bomba irá parar momentaneamente e reiniciar. Se, o botão de parada da bomba for pressionado por mais de dez segundos, a bomba parará e o controlador disparará Alarme de desligamento da bomba "Pump Off Alarm". Para resolver o Alarme de desligamento da bomba e reiniciá-la, pressione qualquer botão no controlador para tentar iniciar a bomba conforme as instruções de uso (IFU);
- Distribua este aviso para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua instituição e encaminhe para qualquer instituição onde dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

- Se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante local da Abbott.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4544 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 4544](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/05/2024.

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 16.08.2024.