

Área: GGMON

Número: 4570

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4570 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Proclaim™ XR (10332340422); Proclaim DRG (10332340430); Gerador de Pulso Implantável Infinity 5 (10332340415); Gerador de Pulso Implantável Infinity 7 (10332340416).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.
Nome Comercial: Proclaim™ XR (10332340422); Proclaim DRG (10332340430); Gerador de Pulso Implantável Infinity 5 (10332340415); Gerador de Pulso Implantável Infinity 7 (10332340416).
Nome Técnico: Gerador de Pulso Implantável p/ Neuroestimulação; Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10332340422; 10332340430; 10332340415; 10332340416. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340422) 3660ANS, 3662ANS; (10332340430) 3664ANS; (10332340415) 6660ANS; (10332340416) 6662ANS. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

Esta ação de campo é um aviso de segurança de Dispositivo Médico em relação ao indicador de substituição eletiva da bateria (ERI) do gerador de pulsos implantável (IPG) para pacientes com sistemas de neuroestimulação Proclaim não recarregáveis. O tempo de antecedência entre o aviso emitido pelo ERI e o fim da vida útil da bateria do IPG (EOS) pode ser de 45% a 55% menor do que o indicado na rotulagem do produto. A diminuição desse período de antecedência deve-se ao fato de o alerta do ERI ser emitido mais tarde do que o esperado, e não envolve qualquer tipo de esgotamento prematuro da bateria IPG, de forma que as estimativas de vida útil total da bateria não foram afetadas.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q224-NM-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: ST. Jude Medical INC. - Rodovia Preston, 6901- Plano- Texas - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para esta ação de campo a Abbott fornece as seguintes recomendações:

1) Quando uma notificação de ERI for exibida, considere os seguintes aspectos para determinar com seus pacientes o momento da substituição da IPG:

a) A duração entre o aviso do ERI e o EOS pode ser 45% a 55% menor do que as estimativas fornecidas no Manual do Clínico do IPG. Por exemplo: se a duração esperada entre o aviso do ERI e o EOS fosse calculada em 6 (seis) meses de acordo com o Manual do Clínico do IPG, a duração real esperada será de aproximadamente 3 (três) meses.

b) A duração da bateria restante do ERI para o EOS é baseada em parâmetros de estimulação programada e uso do paciente, portanto é única para cada paciente.

c) Pacientes com configurações programadas de energia mais alta podem ter um período mais curto entre ERI e EOS do que pacientes com configurações programadas de energia mais baixas.2) Estratégias recomendadas para prevenir a paralisação da terapia:

a) Agende uma substituição após o aviso do ERI usando as orientações fornecidas para determinar o momento da substituição do IPG.

b) Por favor, informe seus pacientes sobre esta carta de correção de dispositivo médico.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4570 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 4570](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/06/2024.

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: 4569

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4569 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Cateter Intratecal Ascenda.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Intratecal Ascenda. Nome Técnico: Catéteres Neurológicos e Dispositivos Associados. Número de registro ANVISA: 10349001162. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 8780, 8781, 8784. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

A Medtronic está buscando aprovação regulatória para uma atualização de projeto para os cateteres intratecais Ascenda™ Modelo 8780, 8781 e 8784 (cateter Ascenda). Os modelos de cateter Ascenda fazem parte do sistema de infusão Medtronic SynchroMed™ que armazena e entrega medicamentos parenterais no espaço intratecal. Os componentes do sistema de infusão implantado consistem em uma bomba SynchroMed e um cateter Ascenda. A intenção da atualização do projeto é reduzir o potencial de crescimento tecidual para o conector do cateter Ascenda, o que pode potencialmente levar à oclusão do cateter.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1321 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 Puerto Rico Operations Co. Juncos - Road 31 km 24,4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos - Puerto Rico 00777 - EUA/Porto Rico.

Recomendações:

Ações:

A partir de maio de 2024, os cateteres Ascenda serão fabricados com a atualização de design. Para garantir que os pacientes tenham acesso à terapia ininterrupta, os cateteres Ascenda fabricados

antes desta atualização permanecerão disponíveis. Assim que houver estoque suficiente dos cateteres Ascenda atualizados e a aprovação regulatória for recebida, a Medtronic notificará os clientes e recuperará quaisquer cateteres Ascenda não utilizados que tenham sido fabricados antes da atualização do projeto.

As seguintes ações do cliente são solicitadas:

- Preencha o Formulário de Confirmação de Cliente anexado confirmando que você recebeu essas informações.
- Compartilhe este aviso com todos aqueles que precisam estar cientes desta atualização de design dentro ou fora de sua organização ou para qualquer organização onde o produto potencialmente afetado tenha sido transferido ou distribuído e mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.
- Mais informações, veja na carta ao cliente.
- Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4569 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 do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4569](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/05/2024.

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 29.08.2024.

