

**Área:** GGMON

Número: 4658

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4658 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - Bisturi Oftalmológico (81869420052); Sistema de Entrada Valvulado (81869420020); Bisturi Oftalmológico com Proteção (81869420047); Constellation Vision System (81869420108).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; 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; Tocantins. Nome Comercial: Bisturi Oftalmológico (81869420052); Sistema de Entrada Valvulado (81869420020); Bisturi Oftalmológico com Proteção (81869420047); Constellation Vision System (81869420108). Nome Técnico: Bisturi Cirúrgico; Instrumentos cirúrgicos; Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 81869420052; 81869420020; 81869420047; 81869420108. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81869420052) Bisturi V-Lance 20 GA, Bisturi Dual Bevel ANG 2.75 DES, Bisturi ESCL. ANG. 2.75 MM Clear, Bisturi ESCL. ANG. 3.0 MM Clear; (81869420020) Sistema Trocar Cânula Valvulado 25 Gauge 4 MM 03 Unidades; (81869420047) Clearcut Safety SLIT SB,2.75MMANG, Clearcut Safety Intrepid DB,2.4, Clearcut Safety Sideport DB,1.2MM; (81869420108) Total Plus,25+ 7.5CPM Valve / 25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9 / Total Plus,25+,10K Valve STD / 25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9. Números de série afetados: (81869420052) 15W9CJ, 1636Y0, 164RX6, 16DNMV, 15X55P, 162WXV, 162WXW, 1668MJ, 16DNHY, 16EV4J, 16EV4K, 16FXNY, 16H1K6, 16F1PX; (81869420020) 16C4MR, 16FXTD; (81869420047) 167PPX, 167PPY, 167PT5, 168NM3, 168NM4, 168NMX, 169KKV, 169KT6, 16ALNW, 16DDRC, 16DDY6, 16DDY7, 16DDYV, 16DDYW, 16FXK8, 15P7RN, 16AV17.; (81869420108) 16D1KC, 16HE5E, 16C9ND, 16HE5R, 16HE6A, 16C9P7.

**Problema:**

A Alcon detectou um aumento nos relatos de clientes sobre bisturis não afiados ou sem corte, referente a lotes específicos de bisturis oftálmicos e sistemas de entrada trocarte contidos em Paks de Vitrectomia/Paks Combinados. Bisturis e sistemas de entrada trocarte que não atendem às expectativas de afiação ou corte dos clientes podem resultar no uso de força de penetração aumentada durante a cirurgia, em comparação com um bisturi mais afiado. O uso de força de penetração extra durante um procedimento cirúrgico oftálmico no segmento anterior tem o potencial de causar complicações intraoperatórias, como abrasão da córnea, descolamento da membrana de Descemet ou vazamento na incisão.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. Comunicação aos clientes, 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: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - CNPJ: 32.929.819/0001-24. Endereço: Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 1681, Andar 9, Conjunto 92 - Cidade Monções - CEP 04571-011 - São Paulo - SP. Tel: (11) 94057-3363. E-mail: [gabriele.cariate@alcon.com](mailto:gabriele.cariate@alcon.com).

Fabricante do produto: Alcon Laboratories Inc - 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-209 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário:

- Se um bisturi não funcionar como esperado ou se o cirurgião notar que ele não atende às suas expectativas de afiação de corte, o uso deste bisturi específico deve ser interrompido e o mesmo deve ser substituído por um novo para evitar possíveis complicações;
- Se você possui em estoque algum material com o número de lote afetado, mantenha-o separado, a Alcon realizará o recolhimento através do processo de logística reversa. A Alcon realizará a substituição do material impactado de seu estoque conforme a quantidade coletada no recolhimento do mesmo;
- Encaminhe esta notificação para todos os departamentos que possam utilizar bisturis oftalmológicos e/ou sistemas de entrada trocarte afetados;
- Devido ao potencial aumento do risco de danos ao tecido ocular a Alcon aconselha e reforça as orientações cirúrgicas aos clientes que receberam esses bisturis oftálmicos;
- Preencha o "Formulário de Resposta" anexo, à carta ao cliente, indicando sua compreensão dessas instruções, informe quantas unidades de cada lote você tem em estoque que serão recolhidas e retorne o formulário para a Alcon;
- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4658 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 4658\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2024.

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: 4657

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4657 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003); Bomba de Insulina Minimed 640G (10349000912); Bomba de Insulina Minimed 780G (10349001315).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; 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: Sistema Integrado de Insulina série 700G (10349001003); Bomba de Insulina Minimed 640G (10349000912); Bomba de Insulina Minimed 780G (10349001315). Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349001003; 10349000912; 10349001315. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349001003) MMT-1886; (10349000912) MMT-1712K; (10349001315) MMT-1886. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos afetados.

**Problema:**

A empresa informa que, em alguns casos, as bombas de infusão que caíram, bateram ou sofreram impacto físico podem sofrer danos aos componentes elétricos internos, o que pode resultar na redução da vida útil da bateria, fazendo com que os alertas da bateria ocorram quando restar menos vida útil da bateria do que o Guia do Usuário indica. Mesmo uma única queda pode resultar em redução da vida útil da bateria imediatamente após a queda ou ao longo do tempo, e continuará a afetar a bomba mesmo após a substituição da pilha. As bombas afetadas ainda mostrarão o alerta "Pilha da bomba de insulina fraca", que se destina a sinalizar que há até 10 horas restantes de duração da bateria, no entanto, a quantidade real de vida útil da bateria pode ser significativamente menor. Após o alerta "Pilha da bomba de insulina fraca", alertas e sirenes de escalonamento podem ser ativados. Quando o alarme "Substituir pilha agora" aparece, a administração de insulina é interrompida.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/12/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1435 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](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)/[suellen.g.de.oliveira@medtronic.com](mailto:suellen.g.de.oliveira@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic Puerto Rico Operation Co. - Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 00777 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

- a) Certifique-se de levar um conjunto extra de novas pilhas AA de lítio ou alcalinas, caso precise substituir a bateria da bomba antes do esperado.
- b) Preste sempre atenção aos alertas e alarmes exibidos em sua bomba e esteja preparado para substituir a bateria assim que receber o alerta " Pilha da bomba fraca". Não espere pelos alertas de bateria posteriores, pois eles podem ocorrer quando resta menos bateria do que o Guia do usuário indica.
- c) Consulte o Guia do usuário da sua bomba para obter instruções sobre como substituir a bateria.
- d) Se você notar qualquer diminuição significativa na vida útil da bateria, independentemente de sua bomba ter caído, batido ou sofrido impacto físico, entre em contato com o suporte técnico 24 horas da Medtronic.
- e) Certifique-se de ter terapia de insulina de backup disponível o tempo todo em seu kit de emergência, caso seja necessário.
- f) Assine o formulário de confirmação do cliente, em anexo, respondendo à DocuSign ou digitalizando-o e enviando para e-mail [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com).
- g) Para mais informações e instruções veja as cartas ao cliente/paciente anexas.

Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o serviço de atendimento da empresa, por meio do Suporte Técnico 24 horas no número 0800 773 9200 ou enviando e-mail para: [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4657 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](#)

[Carta ao Cliente - fase 2](#)

[Carta ao Cliente - fase 2 - novos pacientes](#)

[Lista de produtos afetados](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4657](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/08/2024.

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 24.10.2024.