

Área: GGMON

Número: 3155

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3155 (Tecnovigilância) – Medtronic – Heartware - Sistema de Assistência Ventricular – Incompatibilidade entre o adaptador CA do carregador de bateria do Sistema Medtronic HeartWare HVAD e a entrada de alimentação do controlador.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardíaca. Número de registro ANVISA: 10339190685. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 1610 & 1640. Números de lote/série afetados: RPQ603241S.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre um potencial para um usuário do Sistema HVAD™ para inserir por engano o adaptador CA do carregador de bateria na porta de alimentação do controlador HVAD. Quando isso ocorre, pode haver danos nos circuitos de comunicação entre a bateria e o controlador. Se ocorrer dano no circuito, será necessário trocar o controlador para restaurar a comunicação entre as baterias e o controlador. A alimentação do controlador e bomba HeartWare HVAD™ continuará a ser mantida se o adaptador CA do carregador de bateria for inserido por engano na porta de alimentação do controlador e também for conectada uma alimentação secundária no controlador.

Uma troca de controlador pode causar danos ao paciente devido à parada da bomba. A parada temporária da bomba pode levar à exacerbação de sintomas de insuficiência cardíaca e/ou sintomas relacionados à hipoperfusão, variando de fraqueza branda a tontura, ansiedade, náusea, atordoamento/perda de consciência ou morte. A gravidade depende da situação cardíaca do paciente.

Os componentes escopo da ação de campo são a bateria e o controlador.

Ação:

Ação de Campo Código FA902 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Carta ao Cliente.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: HeartWare, Inc - 14400 NW 60th AVE, Miami Lakes, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que recomenda o seguinte para pacientes HVAD que usam unidades de carregamento de bateria com um adaptador CA de carregador de bateria (modelos 1610 e 1640, respectivamente): 1) Instruir os pacientes a seguirem cuidadosamente as orientações dadas no manual do paciente em relação a conectar uma fonte de alimentação. Prestar atenção ao conectar e desconectar os cabos de alimentação para garantir que os usuários verifiquem se o cabo correto está conectado no controlador. 2) Instruir os pacientes a relatarem quaisquer tons audíveis persistentes, inesperados ao clínico para instruções adicionais. 3) Relatar ao representante Medtronic local todos os eventos inesperados e enviar uma reclamação, incluindo arquivos de registro, conforme os processos normais. 4) Se os tons audíveis não cessarem ao reconectar a fonte de alimentação, pode ser necessário trocar o controlador para restaurar a comunicação de status e apagar as condições de alarme. A troca do controlador apenas deve ser feita se a condição do paciente permitir, de acordo com a avaliação do clínico.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3155 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:**Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3155](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/02/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3154

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3154 (Tecnovigilância) – Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda – Calibradores Vitros* Kit 2 – Possibilidade de ocorrência de resultados negativos da amostra de urina.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Calibradores Vitros* Kit 2. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 81246986704. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 4 frascos de 5 ml cada de diluente para calibrador para os níveis 1,2,3 e 4; 4 frascos de calibrador liofilizado nos níveis 1,2,3 e 4. Números dos lotes afetados: 219, 277, 288, 298.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que iniciou ação de campo devido ao potencial de ocorrência de resultados negativos da amostra de URINA ao usar certos revestimentos dos VITROS Na + Slides após a calibração com lotes afetados específicos do VITROS Calibrador Kit 2.

Certa combinação das lâminas VITROS Na + e do kit de calibração pode gerar resultados de testes com viés negativo para amostras de urina. A magnitude média do viés negativo é de cerca de 5-8 mmol / L para a concentração de Na + na urina entre 5-25 mmol / L, 7-12,5 mmol / L para a concentração de Na + na urina entre 25-50 mmol / L e 10-17 mmol / L para concentração de NA + na urina > 50 mmol / L.

Os vieses negativos desses testes VITROS Na + afetados podem gerar resultados falsamente baixos e causar confusões aos médicos, levando a atrasos no diagnóstico ou atraso no tratamento ideal do paciente. Por exemplo. um resultado de Na + na urina falsamente baixo

Ação:

Ação de Campo Código TC2019-343 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Alternar o calibrador.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@orthoclinicaldiagnostics.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações:

- 1) Para laboratórios que não processam amostras de urina nos slides VITROS Na +: Nenhuma ação adicional é necessária;
- 2) Para laboratórios que processam amostras de urina nos slides VITROS Na + e calibram com o VITROS Calibrator Kit 32: Nenhuma outra ação é necessária.
- 3) Para laboratórios que processam amostras de urina nos slides VITROS Na + e calibram com o VITROS Calibrator Kit 2:
 - a) Alternar imediatamente para o VITROS Calibrator Kit 32 para a calibração dos slides VITROS Na + e descontinuar o uso da calibração para sódio na urina (somente) obtida com o VITROS Calibrator Kit 2 afetado até que o VITROS Na + Slide GEN 27 esteja disponível e / ou o desempenho GEN 26 esteja disponível atualizado em meados do final de janeiro de 2020 . A Ortho agilizará 1 unidade de vendas do VITROS Calibrator Kit 32, se necessário. Solicitação via formulário Confirmação de recebimento.
 - b) Usar um método alternativo de sódio na urina até que a calibração com o VITROS Calibrator Kit 32 esteja concluída.
 - c) Se não houver um método alternativo de sódio na urina, consultar seu diretor médico para determinar se é aceitável para uso continuado até: A calibração com o VITROS Calibrator Kit 32 está concluída; O desempenho do VITROS Na + Slides GEN 26 é atualizado (consulte a seção Resolução). O kit VITROS Calibrator 2 é aceitável para uso após isso ocorrer; Os VITROS Na + Slides GEN 27 ou superior estão disponíveis. O kit VITROS Calibrator 2 é aceitável para uso após isso ocorrer.

Nota: Para usar o VITROS Calibrator Kit 32, o VITROS 250/350 Chemistry Systems deve ter a versão 9.7 do software instalada.

Preencher o formulário Confirmação de recebimento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3154 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3154](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/02/2020

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 11.02.2020.