

Área: GGMON

Número: 3158

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3158 (Tecnovigilância) – Boston Scientific do Brasil Ltda – Cateter Angiográfico Imager II Seletivo – Possibilidade de descolamento da ponta de unidades de lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Angiográfico Imager II Seletivo. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10341350856. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: M001314050; M001314060; M001314140; M001314340; M001314580; M001314590; M001314660; M001315150. Números de série afetados: 133737.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que notou um aumento na taxa de reclamações de descolamento da ponta para o dispositivo Cateter Angiográfico Imager II Seletivo envolvendo lotes específicos. A investigação preliminar indica que esses lotes atendem aos requisitos de design e fabricação, no entanto, fatores externos podem ter contribuído para que as pontas dos dispositivos nesses lotes se tornassem quebradiças, levando à remoção da ponta.

A empresa afirmou que o Brasil foi afetado por um dos lotes que apresentam o problema e que, portanto, está alertando os clientes e iniciando o recolhimento.

A lesão mais comum estaria relacionada ao descolamento da ponta dentro do paciente, resultando na necessidade de intervenção para recuperar o fragmento ou fragmento remanescente no vaso do paciente, o que possivelmente requer intervenção adicional e / ou hospitalização prolongada.

Ação:

Ação de Campo Código 92484513 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os clientes devem utilizar cuidadosamente a tabela

de produtos (Mensagem de Alerta – Carta ao Cliente) e considerar os códigos UPN da embalagem interna e externa ao procurar pelo produto afetado, pois os números UPN nas etiquetas interna e externa são diferentes. As informações do produto listadas no formulário de verificação específico, incluídos na carta que será enviada aos clientes, fornecem apenas a codificação externa do produto da embalagem. Como o produto desses lotes é vendido em embalagens de 5 unidades, é importante que todas as quantidades relatadas representem o número real de unidades únicas sendo devolvidas e não o número de caixas ou embalagens múltiplas.

Os distribuidores devem observar que o alcance da notificação é de nível dos hospitais, e, portanto, a notificação deve ser encaminhada aos clientes. Se o cliente é um estabelecimento que enviou produtos para outro hospital da rede, verificar se a notificação está sendo encaminhada a eles.

Os clientes devem ler atentamente as instruções de remoção incluídas na notificação recebida.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3158 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 3158

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2020

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: 3157

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3157 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Programador Carelink Medtronic -Vitatron 2090 e Analisador 2290; Programador Carelink Encore – Comunicado sobre melhorias de cibersegurança.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10339190202); Programador Carelink Encore (10339190683). Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10339190202; 10339190683. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de lote/série afetados: Todos os lotes estão afetados.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que está encaminhando comunicação sobre melhorias de cibersegurança.

A primeira melhoria está relacionada à Rede de Distribuição de Software, ou SDN (Software Distribution Network). A SDN é uma rede mundial que permite o download do software novo ou atualizado dos Programadores CareLink 2090 e CareLink Encore 29901 via Internet. Em 11 de outubro de 2018, juntamente com um informativo, a Medtronic publicou um Boletim de Segurança e desativou temporariamente o acesso externo à SDN (para mais informações, acesse <http://www.medtronic.com/security>). As vulnerabilidades descritas no Boletim de Segurança foram mitigadas; não é necessária nenhuma outra ação. Agora os programadores podem ser conectados à Internet e podem ser atualizados através da SDN, conforme descrito no manual do usuário do programador. Continue a manter bons controles físicos sobre o programador para evitar acessos não autorizados.

A segunda melhoria inclui atualizações do software para eliminar vulnerabilidades na cibersegurança relacionadas ao Medtronic Conexus™ Telemetry. O Conexus Telemetry é um protocolo de comunicação wireless por radiofrequência proprietário entre os programadores Medtronic e determinados ICDs (implantable cardioverter defibrillators, desfibriladores cardioversores implantáveis) e CRT-Ds (implantable cardiac resynchronization therapy defibrillators, desfibriladores para terapia de ressincronização cardíaca implantáveis) da Medtronic. Em 21 de março de 2019, a Medtronic publicou um Boletim de Segurança relacionado a essas vulnerabilidades. Para obter o histórico das informações, incluindo uma lista dos dispositivos sujeitos a este comunicado, consulte o Boletim Informativo em <http://www.medtronic.com/security>.

Ação:

Ação de Campo Código FA844 Fase III 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).

Ação de Campo Código FA844 Fase II: Alerta 2703.

Ação de Campo Código FA844: Alerta 3095.

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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. / [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto:

Registro 10339190202: Benchmark Electronics Incorporated - 4245 Theurer Blvd Winona MN 55987 - Estados Unidos.

Registro 10339190683: Plexus Manufacturing Sdn Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Penang, Malaysia 11900.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que, assim que o programador tiver sido atualizado, a versão do software atualizado pode ser identificada no programador selecionando o ícone do programador na tela do programador. Em seguida, selecionar "Software" a partir do menu suspenso (ver Figura 1 da Mensagem de Alerta – carta ao Cliente). Consultar a Tabela 1 (Mensagem de Alerta – carta ao Cliente) para obter o número da versão do software dos modelos do dispositivo específicos que serão atualizados na primeira fase desse processo. Durante a investigação do dispositivo com um programador atualizado no implante ou na próxima visita clínica agendada regularmente, o dispositivo de um paciente receberá automaticamente o software atualizado.

A empresa informou que o aviso deve ser compartilhado com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou com todas as organizações para onde os programadores foram transferidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3157 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 3157](#)

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2703](#)

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3095](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/02/2020

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: 3156

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3156 (Tecnovigilância) – Bio-Rad – Família Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT – O analito Troponina T pode não atender à reivindicação de período limite para utilização após **descongelamento e abertura do frasco.**

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80020690198. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT: 146 / 147 / 148. Números de série afetados: 146 - Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Nível 1 - Lote 23691 / 147 - Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Nível 2 - Lote 23692 / 148 - Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Nível 3 - Lote 23693.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o analito Troponina T nos lotes 23691, 23692 e 23693 dos produtos Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT pode não atender à reivindicação de período limite para utilização após descongelamento e abertura do frasco. afirmou que a Troponina

T para os lotes acima especificados deve ser utilizada dentro de dois dias.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-001/2020 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - salas 1, 2 e 3 - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories, Inc - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes recomendações: 1) Obtenha uma cópia das instruções de uso dos produtos Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT em: <http://myeinserts.qcnet.com>. Descartar todas as versões anteriores das instruções de uso destes lotes de produtos que possa ter impresso. 2) Contatar o suporte científico da Bio-Rad através do 0800 880 0092 se tiver dúvidas sobre o aviso. Formas alternativas de se obter as instruções de uso estão disponíveis e podem ser solicitadas através do suporte científico.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3156 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 3156](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/02/2020

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, 13.02.2020.