

Área: GGMON

Número: 3253

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3253 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - Perseus A500 – Interrupção do uso da interface Medibus até a atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Perseus A500. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10407370103. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Perseus A500. Números de série afetados: ASDJ-0007, ASDJ-0004, ASEB-0020, ASEB-0021, ASEB-0038, ASEB-0039, ASEK-0034, ASEK-0035, ASEK-0036, ASEK-0037, ASEK-0038, ASEK-0039, ASEK-0042, ASEK-0044, ASEL-0046, ASEM-0056, ASEM-0057, ASEM-0058, ASEM-0059, ASEM-0072, ASEK-0045, ASEK-0046, ASFB-0073, ASFD-0021, ASFD-0030, ASFD-0031, ASFD-0032, ASFD-0033, ASFD-0034, ASFD-0035, ASFD-0036, ASFD-0037, ASFK-0094, ASFK-0095, ASHF-0077, ASHF-0078, ASJF-0015, ASJF-0016, ASJF-0017, ASJM-0134, ASJN-0052, ASJN-0053, ASKA-0070, ASKA-0071, ASKC-0117, ASKC-0131, ASKC-0132, ASKC-0133, ASKC-0134, ASKC-0135, ASKC-0136, ASKC-0137, ASKC-0138, ASKC-0139, ASKC-0140, ASKC-0141, ASKC-0142, ASKC-0143, ASKC-0144, ASKE-0075, ASKF-0122, ASKF-0110, ASKH-0006, ASKH-0095, ASKH-0096, ASKJ-0012, ASKJ-0010, ASKJ-0011, ASKJ-0013, ASKJ-001, ASKJ-0015, ASKJ-0054, ASKJ-0055, ASKJ-0061, ASKJ-0062, ASKJ-0063, ASKJ-0068, ASKJ-0069, ASKJ-0070, ASKJ-0071, ASKJ-0076, ASKJ-0077, ASKL-0057, ASKL-0058, ASKL-0059, ASKL-0071, ASKL-0072, ASKL-0074, ASKM-0100, ASKM-0101, ASKM-0193, ASKM-0194, ASKM-0195, ASLA-0023, ASLA-0024, ASLA-0025, ASLA-0026, ASLA-0027, ASLA-0028, ASLD-0136, ASLD-0137, ASLD-0138, ASLD-0139, ASLD-0140, ASLE-0099, ASLE-0100, ASLE-0101, ASLE-0102, ASLE-0103, ASLE-0118, ASLE-0119, ASLE-0120, ASLE-0122, ASLE-0123, ASLE-0124, ASLE-0125, ASLE-0126, ASLE-0127, ASLE-0128, ASLH-0098, ASLH-0099, ASLH-0100, ASLH-0101, ASMC-0036, ASMC-0037, ASMD-0260, ASMD-0261, ASMH-0056, ASMH-0057, ASMH-0058, ASMJ-0013, ASMJ-0014, ASMJ-0015, ASMJ-0016, ASMJ-0010, ASMJ-0011, ASMJ-0012, ASNB-0074, ASNB-0075, ASNB-0076, ASNB-0077, ASNB-0078, ASNB-0110, ASNB-0111, ASNB-0112, ASNB-0113, ASNB-0114, ASNA-0184, ASNA-0185, ASNA-0186, ASNA-0187, ASNA-0188, ASLJ-0149, ASLJ-0140, ASLJ-0147, ASLJ-0148, ASLJ-0138, ASLJ-0137, ASLJ-0139.

Problema:

A empresa Dräger tomou conhecimento de casos isolados nos quais a interface Medibus do aparelho de anestesia Perseus A500 foi interrompida por dados externos não compatíveis com o Medibus, de modo que o processador interno ficou sobrecarregado.

Isso resultou em atrasos na exibição de curvas de ventilação na tela do Perseus e, posteriormente, os dispositivos em questão realizaram partidas quentes. Como consequência verificou-se um atraso na exibição das curvas de ventilação na tela do Perseus A500, e no decorrer do funcionamento os equipamentos afetados ocorreram reinicializações do sistema. Como resultado, a ventilação foi interrompida durante alguns segundos até que a reinicialização fosse concluída com as configurações anteriores. Isso pode resultar em uma deterioração da condição do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código PR97102 - TSB 09 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que não se use a interface Medibus até que o software aprimorado tenha sido instalado nos dispositivos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3253 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 3253](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/07/2020

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: 3252

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3252 (Tecnovigilância) - Diamed Latino América S.A. - Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fya, Fyb) - Complementação de informações das instruções de uso e da etiqueta externa do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fya, Fyb). Nome Técnico: Imunohematologia - RH-HR, KELL, KIDD, DUFFY - Origem Monoclonal. Número de registro ANVISA: 80004040180. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 008711VI. Números de série afetados: Lote: 45140.21.04.

Problema:

A empresa Bio-Rad identificou que algumas unidades do produto 008711VI "Test sera ID-Antigen Profile III (M, N, S, s, Fya, Fyb)" Lote: 45140.21.04 foram enviadas sem que todas as etapas de nacionalização fossem realizadas (inclusão da Instrução de Uso escrita em português do Brasil e etiqueta externa contendo informações regulatórias, tais como: número de registro do produto na ANVISA, responsável técnico e contato do importador).

Ação:

Ação de Campo Código AC 2020/02 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Envio de Comunicado.

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: Diamed Latino América S.A - CNPJ: 71.015.853/0001-45 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa / MG - 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: DiaMed GmbH - Pra Rond 23, 1785 - Cressier FR - Suíça.

Recomendações:

A empresa informa que o produto se encontra dentro dos parâmetros de qualidade e que a Instrução de Uso do fabricante em português de Portugal encontra-se dentro da caixa e pode ser utilizada como referência caso necessário.

Desta forma, a empresa está encaminhando, em anexo ao comunicado, a referida Instrução de Uso e a Etiqueta de Nacionalização para este produto corrigidas com as informações citadas para consulta em meio eletrônico.

A empresa ainda ressalta que caso o cliente necessite de qualquer informação impressa, que entre em contato através dos canais de atendimento para que estas possam ser enviadas imediatamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3252 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 3252

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2020

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: 3251

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3251 (Tecnovigilância) - Biodina Instrumentos Científicos Eireli - ABL800 - Risco de interpretação errônea da ID do Paciente ou de perda do resultado da amostra no Banco de Dados do equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ABL800. Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 10301160150. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Todos os modelos ABL800 com versão de software abaixo de V6.19. Números de série afetados: Ver produtos afetados em anexo.

Problema:

A empresa informou que se o código de barras usado pelo cliente para entrar com dados do Paciente no ABL800 não apresentar dígito de checagem, a ID do paciente pode resultar em uma leitura errada, indicando risco de interpretação errônea da ID do Paciente ou de perda do resultado da amostra no Banco de Dados do aparelho. A empresa informa ainda que a atualização já está sendo realizada e resolve a possibilidade de má interpretação da leitura do código de barras pelo equipamento.

A empresa propõe a atualização do software para a versão V6.19, que será instalada nos equipamentos afetados, independentemente do tipo de código de barras utilizado ou da ausência de leitura por código de barras. Essa nova versão fará a leitura do código de barras três vezes, ao invés de uma, como era nas versões anteriores. Para códigos de barra SEM o dígito de checagem, essa alteração reduz potencialmente o risco de má interpretação de dados citado anteriormente.

Ação:

Ação de Campo Código 915-407, sob responsabilidade da empresa Biodina Instrumentos Científicos Eireli. Correção em Campo. Atualização de software.

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: Biodina Instrumentos Científicos Eireli - CNPJ: 29.375.441/0001-50 - Rua José Clemente, 90-Parte - 24020-105 - Niterói - RJ. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Radiometer Medical ApS - Akendevej 21 - 2700 - Bronshøj - Dinamarca.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

Situação 1- Se o código de barras utilizado possuir um dígito de checagem: nada a fazer;

Situação 2- Se o Cliente não utilizar código de barras para a identificação do paciente: nada a fazer;

Situação 3- Se o código de barras não apresentar o dígito de checagem: o cliente deve se certificar que a leitura foi feita corretamente pela leitora.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3251 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3251](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/06/2020

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: 3250

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3250 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - MagNA Pure 96 - O uso do Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0 pode inativar o coletor de gotas.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: MagNA Pure 96. Nome Técnico: Instrumento para análise de ácidos nucleicos. Número de registro ANVISA: 10287419010. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: MagNA Pure 96. Números de série afetados: 4334, 4389, 4553, 4567, 4609, 4620, 4686, 4685, 4757, 4854.

Problema:

A empresa informa que o MagNA Pure 96 é um instrumento totalmente automatizado usado para a purificação de ácidos nucleicos para testes de diagnóstico in vitro. Esse sistema inclui um recurso de Apanha Gotas (coletor de gotas) projetado para minimizar o risco de contaminação. Como resultado de uma reclamação de cliente recebida pelo fabricante no exterior, foi descoberto que, somente quando utilizado o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0 no MagNA Pure 96 System, o Apanha Gotas não é ativado.

Segundo a empresa, apenas uma pequena porcentagem de clientes utilize esse protocolo afetado, pois existem outros métodos para pipetar amostras no Cartridge de Processamento do MagNA Pure 96. Esse problema não afeta nenhum outro protocolo utilizado no instrumento MagNA Pure 96.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RMD-2020-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização do Protocolo de Transferência de Amostra no MagNA Pure 96.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Roche Diagnostics International Ltd - Forrenstrasse 2; 6343 Rotkreuz; Switzerland - Suíça.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

(1) Todos os clientes devem seguir as instruções da Notificação (página 3) para identificar se o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0 afetado está instalado no Computador do MagNA Pure 96 System.

(2) Se o protocolo afetado (versão 3.0) for encontrado no Computador, o cliente deve excluí-lo imediatamente.

(3) Se um cliente planeja usar o Protocolo de Transferência de Amostra, o uso da nova versão do protocolo (versão 4.0) é obrigatório. Um representante da Roche Diagnóstica Brasil entrará em contato em breve para fornecer instruções para obter a nova versão do protocolo. Se a instalação do novo Protocolo de Transferência de Amostra for urgente, entre em contato conosco através da nossa Central de Atendimento CEAC - 08007720295.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3250 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 3250

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2020

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: 3249

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3249 (Tecnovigilância) - Carl Zeiss do Brasil Ltda - Laser para terapia oftálmica com lâmpadas de fenda (acessório: óculos de proteção). Necessidade de troca dos óculos de proteção rotulados com fator de blindagem incorreto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Laser para Terapia Oftálmica com Lâmpadas de Fenda (acessório: óculos de proteção). Nome Técnico: Aparelho a Laser para Tratamento Oftalmológico. Número de registro ANVISA: 10332030077. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Visulas 532s. Números de série afetados: REF-Number: 000000-0496-371 (Trata-se do Óculos de Proteção Laser, acessório do equipamento). Número de série: 1221826, 1224112, 1224113.

Problema:

O fabricante identificou que a embalagem externa dos óculos de segurança para o equipamento de laser foi etiquetada com uma identificação incorreta do produto. Os óculos de segurança a laser rotulados como "Óculos de segurança a laser para YAG" (número REF: 000000-0450-052) podem conter identificação dos óculos de segurança a laser "Óculos de segurança 532/561" (número REF: 000000-0496-371) e vice-versa. Segundo ele, se a blindagem errada for usada, o cliente não estará protegido contra o raio laser, o que pode resultar em graves danos aos olhos.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA_2020_005 (Visulas 532s) sob responsabilidade da empresa Carl Zeiss do Brasil Ltda. Notificação ao cliente. Recolhimento. Destruição.

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: Carl Zeiss do Brasil Ltda - CNPJ: 33.131.079/0001-49 - Av. Nações Unidas, 21711 - CEP 04795-100 - São Paulo - SP. Tel: 11 5693 6947. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Carl Zeiss Meditec AG - Goeschwitzer Strasse 51-52 - 07745 Jena, Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1. Leitura e confirmação do recebimento da notificação.
2. Verificação de todos os óculos de proteção laser recebidos e separação daqueles que foram recebidos rotulados incorretamente.
3. Caso identificado o recebimento de uma unidade incorretamente etiquetada, retornar os óculos de segurança a laser com etiqueta incorreta para a Carl Zeiss do Brasil Ltda.

3. O cliente receberá uma nova unidade dos óculos gratuitamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3249 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](#)

[Formulário de Ciência e Recebimento](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3249](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/06/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2020

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: 3248

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3248 (Tecnovigilância) - St. Jude Medical Brasil Ltda - Cateter de Ablação TactiCath Quartz - Perda de informações de força de contato durante o uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Ablação TactiCath Quartz. Nome Técnico: Cateter para Sistema de Ablação Cardíaca por Radiofrequência. Número de registro ANVISA: 10332340380. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV - Máximo Risco. Modelo afetado: PN-004 065 / PN-004 075.

Números de série afetados: Lista completa na 0650353, 0751375, 0751768, 0751907, 0751966, 6031649, 6612657, 6765155, 6765202, 6765376, 6765424, 6884641, 6884642, 6884649, 6884654, 6884657, 6884690, 6884691, 6884701, 6884704, 6884727, 6884733, 6884734, 6884736, 6884751, 6964983, 6964995, 6964997, 6964998, 6965069, 5582962, 5941225, 6031309, 6321200, 6321488, 6467807, 6467863, 6467908, 6467916, 6612167, 6612491, 6612515, 6612573, 6612583, 6765155, 6765157, 6765202, 6765376, 6765424, 6884641, 6884649, 6884654, 6884657, 6884690, 6884691, 6884691, 6884701, 6884704, 6884727, 6884733, 6884734, 6884736, 6884751, 6964983, 6964989, 6964995, 6964997.

Problema:

A empresa informa que o problema desta ação de campo é referente a perda de informações da força de contato durante o uso do Cateter de Ablação por força de contato TactiCath™ Quartz, onde foi relatado em uma taxa de 4,3% de ocorrência (de 84.104 cateteres distribuídos) em um período de 26 meses.

- 2985 casos em que um único cateter foi trocado devido à falha na força de contato.
- 381 casos em que 3, 4 ou 5 cateteres foram necessários.
- 2 casos em que o procedimento não pôde ser concluído.
- 3 casos de perfuração cardíaca ou tamponamento em que a falha na força de contato não pôde ser descartada como uma causa potencial.
- 33% das queixas relatadas ocorreram antes da inserção do cateter (taxa de queixa de 1,4%).
- 67% das queixas relatadas ocorreram durante o procedimento (taxa de queixa de 2,9%).

Com base na análise de risco de dispositivo a empresa Abbott concluiu que a perda de informações da força de contato do TactiCath™ Quartz pode resultar em:

- Ablação ineficaz, potencialmente resultando em um risco aumentado de recorrência da FA ou necessidade de repetição procedimento.
- Riscos potenciais associados à inserção de um cateter de substituição ou trocas de cateter como embolia aérea, exposição prolongada à anestesia e fluoroscopia, infecção e sangramento.
- Potencial de perfuração cardíaca e todos os danos associados ao paciente, como tamponamento.
- Atrasos clinicamente significativos ou menores no procedimento.

Ação:

Ação de Campo Código TactiCath Contact Force sob responsabilidade da empresa ST. Jude Medical Brasil Ltda. Envio de cartas ao campo com orientações de uso.

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: ST. Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42 - Rua Itapeva, 538 - Bela Vista - São Paulo - SP. Tel: 55 11 99302 9504. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: ST. Jude Medical. - 5050 Nathan Lane North - Plymouth, MN 55442 - USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes etapas para auxiliar a evitar falhas na força de contato do TactiCath Quartz:

- Sempre cubra as entradas de cabos óticos não utilizadas do Equipamento TactiSys™ com a tampa de proteção quando não estiverem em uso
- Desencaixe o cateter da bandeja de embalagem com cuidado para evitar danos ao mecanismo da força de contato;
- Limpe os conectores e proteja cuidadosamente todas as conexões entre o cateter, o console e o sistema de mapeamento no início de cada procedimento (consulte o manual do usuário para obter detalhes).
- Verifique o mecanismo de deflexão do cateter e teste o sensor de força antes da inserção;
- Ao usar o TactiCath™ Quartz com uma bainha direcionável, verifique se a ponta da bainha está reta quando a ponta do cateter é inserida. Tente manter o plano de direção do TactiCath™ Quartz e a bainha alinhados para reduzir o estresse sobre o cateter.

A Abbott recomenda a seguinte sequência de solução de problemas se a identificação de força for perdida antes ou durante o procedimento:

- Verificar novamente e limpe as conexões entre o cateter de quartzo TactiCath™, TactiSys™ Sistema de mapeamento de equipamento e local (consulte os manuais do usuário para obter detalhes);
- Substituir o primeiro cateter TactiCath™ Quartz com falha por um segundo cateter TactiCath™ Quartz;
- Se dois cateteres de TactiCath™ Quartz falharem, considerar o uso de diferentes equipamentos no procedimento como TactiSys™, se disponível;
- Em caso de problema com o dispositivo, solicitamos que o dispositivo seja devolvido para investigação e um dispositivo de substituição será fornecido. O representante local da Abbott pode fornecer um kit de devolução.
- Se você tiver dúvidas sobre o problema, entre em contato com o representante local da Abbott.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3248 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 3248

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/06/2020

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 13.07.2020.