

Área: GGMON

Número: 3376

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3376 (Tecnovigilância) - Stryker do Brasil LTDA - Brocas cirúrgicas Stryker II - Recolhimento de produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Brocas cirúrgicas Stryker II. Nome Técnico: Brocas de Perfuração Óssea. Número de registro ANVISA: 80005430552. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Broca perfuradora grande 14 X 11 mm. Números de série afetados: Ver lista de distribuição anexa.

Problema:

A empresa detentora do registro informa que identificou a possibilidade da broca interna conter uma rachadura, que pode ou não ser visível, o que pode fazer com que fragmentos de metal entrem no local da cirurgia e/ou retardo no desengate durante o uso. Uma rachadura pode fazer com que fragmentos de metal se soltem da broca e fiquem retidos no local da cirurgia, o que pode causar lesões no paciente; entretanto, o procedimento cirúrgico padrão de lavagem com solução salina para detritos pode remover quaisquer fragmentos. A empresa informa ainda que uma rachadura pode levar ao desengate do dispositivo ou desacoplamento retardado, o que pode causar lesões no paciente devido ao corte não intencional das estruturas cranianas. Este problema foi identificado internamente na empresa e até o momento, a mesma alega que não foi informada de nenhum evento adverso relacionado a esse problema.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 2524178, sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil LTDA. 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: Stryker do Brasil LTDA - CNPJ: 02.966.317/0001-02 - Rua Urussuí, 300 - 8º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2550. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Stryker Instruments - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O produto deve ser devolvido para a empresa detentora do registro. Informações adicionais podem ser encontradas na carta ao cliente anexa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3376 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](#)

[Lista de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3376](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/10/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2020

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: 3375

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3375 (Tecnovigilância) - K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde LTDA - Sistema de terapia V.A.C. - Atualização do software e do manual do usuário.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de terapia V.A.C. Nome Técnico: Sistema a vácuo para tratamento de feridas. Número de registro ANVISA: 80624960002. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Acti V.A.C. Números de série afetados: Ver lista de distribuição anexa.

Problema:

A empresa detentora de registro identificou que a Unidade de Terapia ACTIV.A.C. pode desligar sem notificação ao usuário (sem alarme ou aviso), resultando em uma interrupção da terapia de feridas com pressão negativa. Pacientes em ambientes de atendimento prolongado e domiciliar podem não ser monitorados continuamente e podem não estar cientes de que o dispositivo foi desligado, o que pode resultar em um período mais longo com a terapia inativa que pode levar a lesões. A empresa ressalta que o desligamento inadvertido da unidade pode causar os seguintes perigos identificados (de acordo com as avaliações de risco do produto): Atraso / interrupção no fornecimento de terapia e remoção inadequada de fluido. Para os riscos identificados, a probabilidade de ocorrência é remota:

Risco limitado: Maceração reversível, Cicatrização de Feridas, Reação cutânea local.

Risco moderado: Maceração, infecção localizada, Deterioração da ferida, Desbridamento acentuado.

Risco Grave: Deterioração irreversível da ferida.

A empresa relata que não houve relatos de eventos adversos com este produto no território nacional. Todas as informações sobre as posições dos equipamentos se encontram na lista de distribuição anexada a este alerta e são referentes aos dados atualizados até 23 de outubro de 2020.

Ação:

Ação de Campo Código 3009897021-5/15/20-001-C, sob responsabilidade da empresa K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Correção de partes/peças. Atualização do Manual do Usuário.

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: K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde LTDA - CNPJ: 10.918.419/0001-80 - Rua Caramuru 417 - C.J. 51 - Chácara Inglesa - São Paulo - São Paulo. Tel: (19) 3838-6707. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: KCI USA, INC - 12930 IH10 West, San Antonio, Texas 78249 - Estados Unidos.

Recomendações:

Monitore cuidadosamente a Unidade de Terapia ACTIV.A.C. e o curativo para garantir que a unidade permaneça ligada e administrando a terapia. Ao administrar a terapia, a Unidade de Terapia ACTIV.A.C. emite um ruído audível intermitente, e o curativo será retraído e parecerá enrugado.

Consulte a documentação que acompanha a Unidade de Terapia ACTIV.A.C. para obter instruções adicionais sobre como ligar a unidade e iniciar a terapia.

Se um incidente dessa natureza ocorrer, entre em contato com seu médico ou entre em contato com a KCI pelo telefone 0800-9423170.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3375 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](#)

[Alerta ao cliente](#)

[Carta ao distribuidor](#)

[Lista de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3375](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2020

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: 3374

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3374 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil LTDA - Bombas de Insulina - Verificação da taxa de carboidrato no relatório Carelink™ após atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G (10349000912); Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Medtronic (10349000894); Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Veo (10349000882); Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Medtronic (10349000890). Nome Técnico: Bomba de infusão. Número de registro ANVISA: 10349000912; 10349000894; 10349000882; 10349000890. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-1712K/MMT-1752K/MMT-1752KBP/MMT-1752WWK/MMT-1752WWKA (Registro ANVISA: 10349000912). MMT-515, MMT-515NAB, MMT-515NAL, MMT-515NAP, MMT-515NAS, MMT-715, MMT-715NAB, MMT-715NAL, MMT-715NAP, MMT-715NAS (Registro ANVISA: 10349000894). MMT-554DEH, MMT-554DEL, MMT-554DEP, MMT-554DES, MMT-754DEB, MMT-754DEH, MMT-754DEL, MMT-754DEP, MMT-754DES, MMT-554, MMT-754, MMT-554DEB (Registro ANVISA: 10349000882). MMT-522, MMT-722 (Registro ANVISA: 10349000890). Números de série afetados: Todos os lotes estão afetados.

Problema:

A empresa informa que realizou uma atualização do software Carelink™ no sábado, 29 de agosto de 2020. Após essa atualização, os clientes que geraram um relatório a partir do software Carelink™ Personal ou do Carelink™ System, podem ter visualizado uma configuração incorreta da taxa de carboidrato em seus relatórios do CareLink™. Segundo a empresa, isso ocorreu somente sob as seguintes circunstâncias:

1. A unidade de medida do carboidrato no software CareLink™ estava definida em gramas, mas a bomba de insulina estava ajustada em trocas.
2. A unidade de medida do carboidrato no software CareLink™ estava definida em trocas, mas a bomba de insulina estava ajustada em gramas.

Em 30 de setembro de 2020, a Medtronic realizou uma atualização automática para o software CareLink™ que solucionou o problema descrito acima. Porém, alguns clientes podem ter ajustado sua taxa de carboidrato entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020, utilizando os dados incorretos dos relatórios do CareLink™.

Ação:

Ação de Campo Código FA934 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - 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: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge - Estados Unidos - EUA.

Recomendações:

A empresa recomenda que se o cliente acredita que possa ter sido impactado, revise todas as alterações na configuração da taxa de carboidrato feitas entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020 com seu médico para determinar se alguma correção é necessária neste momento. As instruções sobre como visualizar ou editar sua configuração da taxa de carboidrato podem ser encontradas no guia do usuário da sua bomba de insulina.

A empresa ainda complementa que se você gerou um desses relatórios: Ajuda de bolus de refeição, Avaliação e progresso ou Configurações do dispositivo entre 29 de agosto de 2020 e 30 de setembro de 2020, descarte-os e gere-os novamente conforme necessário, no software CareLink™.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3374 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 Paciente](#)

[Carta ao Médico](#)

Formulário

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3374](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/11/2020.

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 19.11.2020.