

Área: GGMON

Número: 3481

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3481 (Tecnovigilância) - H. Strattner e Cia Ltda - Sistema de Radiocirurgia Robótica Cyberknife® - Falha no ajuste da mesa - Correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Radiocirurgia Robótica Cyberknife®. Nome Técnico: Sistema de Radiocirurgia. Número de registro ANVISA: 10302860268. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 053301-000. Números de série afetados: C0467.

Problema:

A Accuray® identificou que os parafusos de ajuste que ligam o braço de ligação ao motor do rolo podem se soltar com o tempo e o movimento de se levantar de um paciente pode soltar o braço de ligação. O movimento de se levantar de um paciente pode soltar o braço de ligação.

Ação:

Ação de Campo Código CKFA21-004 sob responsabilidade da empresa H. Strattner e Cia LTDA. Correção em Campo. Verificação da integridade do sistema geral da mesa do Cyberknife.

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: H. Strattner e Cia LTDA - CNPJ: 33.250.713/0001-62 - Praia de Botafogo, 228 - SI 1805/Cobertura - Botafogo - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22250-145 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2121-1300. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Accuray Incorporated - 1209 Deming Way Madison, Wisconsin - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo detentor do registro, os clientes podem continuar a utilizar a mesa de tratamento padrão e o Sistema CyberKnife. No entanto, aqueles que auxiliam os pacientes devem fornecer cuidados extras quando os indivíduos estão subindo ou descendo da mesa.

A ação descrita pela empresa é para que os engenheiros ou responsáveis pela assistência técnica executem a instrução de trabalho referente a manutenção da mesa e verifiquem a integridade do sistema incluindo o braço de ligação e sua conexão com o motor do rolo. É indicado a realização da manutenção anualmente.

Para solucionar dúvidas com relação as instruções de trabalho referente a esta ação de campo observar as orientações contidas na Carta ao Cliente.

Foi declarado que não houve relatos de evento adverso grave relacionado a esse problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3481 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 3481](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/03/2021

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: 3480

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3480 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Sistema Bio-Console - Falha elétrica de componente - Substituição de peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Bio-Console. Nome Técnico: Sistema de circulação extracorpórea. Número de registro ANVISA: 10349000897. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 560BCS1. Números de série afetados: Ver lista de série na carta ao cliente.

Problema:

A Medtronic está iniciando uma correção devido a um problema com um componente elétrico dentro do módulo controlador dos dispositivos Bio-Console 560. Este subconjunto pode apresentar falhas elétricas causando a interrupção do bombeamento do dispositivo.

Até o momento, a Medtronic recebeu reclamações de desempenho de dispositivos relacionados a esta questão de componentes. Em algumas, a falha elétrica ocorreu durante um procedimento clínico, o que exigiu que os usuários utilizassem a Manivela de Emergência de acordo com o Manual de Operação e Referência do Bio-Console 560. Em outras, a falha elétrica ocorreu durante a partida inicial, antes do uso clínico, o que exigiu que os usuários utilizassem o sistema de reserva. Segundo descrito pela empresa, não é possível prever se ou quando um dos dispositivos identificados pode funcionar incorretamente.

Ação:

Ação de Campo Código FA962 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Substituição de partes/peças.

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: 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, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Medtronic solicita a adoção das seguintes medidas: - Analisar o se há dispositivos afetados em suas instalações. - usar dispositivos não afetados, se disponíveis, até que a correção tenha sido concluída para seus dispositivos Bio-Console 560 afetados. - Preencher formulário de confirmação do cliente, anexo, e enviar para o e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.[m](#) ou Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. - Contatar o representante local de serviço de campo da Medtronic para agendar a substituição do componente.

Os componentes afetados foram distribuídos e utilizados em reparos de serviço entre abril de 2019 e fevereiro de 2021. Desde então, a Medtronic resolveu este problema de componentes, e avalia que a partir de 12 de fevereiro de 2021 os dispositivos distribuídos não são mais suscetíveis ao mau funcionamento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3480 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 confirmação do cliente

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3480](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/03/2021

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: 3479

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3479 (Tecnovigilância) - Laboratórios B. Braun S.A. - Histoacryl - Problema na polimerização do adesivo - Adesivo Cirúrgico - Recolhimento e devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Histoacryl - Adesivo Cirúrgico. Nome Técnico: Adesivo Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80136990724. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 1050052/1050044. Números de lotes afetados: Vide Anexo 1.

Problema:

Comunicamos que a B. Braun Surgical S.A. identificou, durante atividades de vigilância de pós-venda, a possibilidade do adesivo não polimerizar completamente após a sua aplicação, de forma que, o produto pode não apresentar seu comportamento normal, o que pode resultar em redução da sua força adesiva.

Segundo descrito pela empresa, o produto Histoacryl é aplicado para o fechamento da pele, para fixação de telas de reforço em cirurgias de hérnia da parede abdominal e na escleroterapia de varizes esofágicas de acordo com as instruções de uso aprovadas. O uso tópico não apresenta risco associados. Contudo, para fixação de telas de reforço na cirurgia de hérnia da parede abdominal há o risco de reação ao corpo estranho possibilitando a ocorrência de infecção, dor, irritação inflamação. Nesses casos, pode haver a necessidade de tratamento médico ou reintervenção cirúrgica para a correção do problema. No caso de escleroterapia esofágicas, pode haver hemorragia ininterrupta ou embolia tardia, sendo necessário socorro imediato podendo trazer riscos à vida do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código AC-01-2021 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Recolhimento e 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: Laboratórios B. Braun S.A. – CNPJ: 31.673.254/0001-02 – Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 – São Gonçalo – RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: B. Braun Surgical S. A. – Carretera de Terrassa, 121- Rubi – Barcelona – Espanha.

Recomendações:

A recomendação da empresa é garantir a interrupção imediata do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) mencionado(s) e segregar as unidades remanescentes. Deve-se imprimir a Carta de Conhecimento de Notificação de Recolhimento Voluntário, preencher com dados de estoque e encaminhar imediatamente aos Laboratórios B.Braun, como assunto “RECALL HISTOACRYL”, através do endereço de e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. Após isso, a empresa realiza os trâmites para fins de recolhimento do quantitativo do estoque.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3479 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 lotes afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3479](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/03/2021

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 16.03.2021.