

Área: GGMON

Número: 3488

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3488 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema BCS XP - Risco Potencial de contaminação da amostra por Emicizumab. Comunicado ao Cliente.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema BCS XP. Nome Técnico: Instrumento para hemostasia. Número de registro ANVISA: 10345161642. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema BCS XP. Números de série afetados: 280800.

Problema:

O fabricante identificou que o sistema BCS XP pode ser afetado por uma contaminação de Emicizumab (nome comercial Hemlibra®) em amostras de pacientes. Com base nas investigações realizadas pela empresa, apenas as amostras com baixa concentração do FVIII podem ser afetadas por este problema. As amostras de pacientes com concentrações de FVIII acima de 15% não são afetadas. Apesar da probabilidade ser baixa, ainda há uma possibilidade de se superestimar as amostras medidas com as baixas concentrações de FVIII de pacientes com Hemofilia A se ocorrer uma contaminação.

Ação:

Ação de Campo Código PH 21-003 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 3908 5746. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH - Emil-von-Behring-Str. 76 D - 35041 Marburg - Alemanha.

Recomendações:

O fabricante orienta aos usuários que, após realizarem a medição de uma amostra em que o paciente faça uso de Emicizumab, seja realizado um ciclo de lavagem intensivo da sonda de amostra, antes de medir qualquer outra amostra com uma concentração de FVIII baixa.

O ciclo de lavagem intensivo usa uma solução de lavagem (solução de lavagem para analisadores de coagulação) além do enxágue regular com água para a sonda de amostra. Esta etapa de lavagem adicional deve ser realizada manualmente por meio do software do usuário, conforme

descrito no Manual de Instruções do Sistema BCS XP, Capítulo 11.1.4. Este ciclo de lavagem não pode ser implementado no procedimento de ensaio para uso automático.

Além disso, o fabricante recomenda que os resultados de pacientes com hemofilia medidos com qualquer concentração baixa de FVIII sejam cuidadosamente revisados considerando a história clínica. Em caso de dúvida, uma nova medição é recomendada.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3488 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 3488](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/03/2021.

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: 3487

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3487 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Potencial problema de reinicialização da bomba.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardiaca. Número de registro ANVISA: 10339190685. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Todos os componentes que fazem parte do Heartware Sistema de Assistência Ventricular. Números de série afetados: HW1995, HW2020, HW2730, HW2407, HW3708, HW3723, HW10797, HW10930, HW10797.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre um problema com os sistemas HVAD implantados em que a bomba pode demorar para reiniciar ou não reiniciar. O risco existe quando a bomba para, por exemplo, em uma mudança de controlador ao tentar reiniciar a bomba. A qualquer momento após a bomba ser parada, pode ocorrer um atraso ou falha na reinicialização, mesmo que a bomba tenha sido iniciada no momento da implantação. Se uma bomba foi reiniciada com sucesso após um evento de parada da bomba, é possível que no futuro haja um atraso na reinicialização ou falha na reinicialização.

Segundo a empresa, este problema não afeta o desempenho de uma bomba enquanto ela está funcionando.

Ação:

Ação de Campo Código FA944 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes.

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: HeartWare, Inc - 14400 NW 60th Ave, Miami LAKES, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Medtronic recomenda as seguintes ações:

Reforce os seguintes pontos das Instruções de Uso (IFU) atuais para pacientes e funcionários para

evitar a parada desnecessária da bomba:

A) NÃO desconecte a linha de transmissão do controlador.

B) NUNCA desconecte ambas as fontes de alimentação (baterias e adaptador AC ou DC) do controlador ao mesmo tempo; Uma fonte de alimentação externa deve permanecer conectada ao controlador o tempo todo.

C) NÃO mude o controlador a menos que explicitamente orientado por uma condição de alarme de alta prioridade ou por um membro da equipe de Dispositivos de Assistência Ventricular.

D) Reforce a resposta apropriada a um alarme de falha do controlador e um alarme de falha elétrica. Esses são alarmes de prioridade média que não estão relacionados a uma parada imediata da bomba. Esses alarmes resultarão na palavra Call no display do controlador, notificando o paciente para chamar seu médico.

E) Reforce a realização de boas conexões de fonte de alimentação e cabo de dados nas portas do controlador.

F) Informe os pacientes implantados com uma dessas bombas identificadas para entrar em contato com o coordenador do dispositivo de assistência ventricular antes de qualquer mudança de controlador e para coordenar uma troca de controlador em um ambiente clínico.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3487 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 3487](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/01/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/01/2021.

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: 3486

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3486 (Tecnovigilância) - Sintegra Surgical Sciencies Ltda - Precision MR - Falhas nos dispositivos no momento do seu disparo. Substituição, recolhimento e descarte.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Precision MR. Nome Técnico: Âncora e sutura montadas em dispositivo insersor. Número de registro ANVISA: 80739420018. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 1265050 Precision MR Sutura menisco all-in RETO; 1268237 Precision MR Sutura menisco all-in CURVO; 1268238 Precision MR Sutura menisco all-in REVER. Números de série afetados: Lotes sob investigação: 0001433564; 0001447283; 0001453898; 0001453897.

Problema:

Segundo declarado pela empresa, durante cirurgia de Joelho, ocorreram falhas nos dispositivos Precision MR, modelos comerciais RETO (lote 0001453897) e CURVO (lote 0001453898), sendo os modos de falha: A. Dificuldade no avanço do implante frontal no momento do seu disparo, ocasionando aplicação de extrema força no gatilho e seu posterior travamento e B. Suturas cortadas no momento do encurtamento do nó. Em ambos os casos ocorrerá dificuldade ou impossibilidade de realização do reparo da lesão meniscal com o dispositivo em questão, sendo necessária a substituição do mesmo.

Foi destacado pela empresa que a correlação dos desvios de qualidade com a causa raiz é direta, mas o evento de falha pode não ocorrer em todos os dispositivos que apresentarem o desvio, pois o nível de força necessário para deslocamento dos implantes está diretamente ligado à consistência do tecido de implantação e nível de flexão aplicado na haste durante o disparo dos implantes.

Ação:

Ação de Campo Código 200055653 sob responsabilidade da empresa Sintegra Surgical Sciencies Ltda. Investigação do problema, substituição, recolhimento e descarte do produto.

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 e Fabricante: Sintegra Surgical Sciencies Ltda - CNPJ: 06.373.225/0001-70 - Rua Dr. Luiz Miranda, n. 1750, Bairro Pirajá - Pompéia - CEP 1780000 - SP. Tel: 14 991940600. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Recomendações:

A empresa iniciou ação de Campo solicitando o bloqueio do material para posterior recolhimento e substituição.

Os produtos bloqueados serão substituídos conforme cronograma da empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3486 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 3486](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/03/2021

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: 3485

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3485 (Tecnovigilância) - Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda - EnCor Enspire - Equipamento para biópsia de mama - Erro na conexão das ventoinhas do equipamento - Correção em campo, troca do cabeamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: EnCor Enspire - Equipamento para biópsia de mama. Nome Técnico: Equipamento de Biopsia da Mama. Número de registro ANVISA: 80689090010. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EnCor Enspire - Equipamento para Biópsia de mama (100V - 120V) ----E4115. Números de série afetados: Catálogo E4115, Números de série: DYEPF020, DYEPF016, DYEPF017, DYEPF019, DYEPF022, DYEPF023, DYEPF018, DYEPF021, DYEPF024, DYEPF025, DYEQF011, DYEQF012 e DYEQF014.

Problema:

Segundo a empresa, as ventoinhas dos equipamentos foram erroneamente conectadas, impedindo que a ventoinha ligue como deveria.

Relatam que não há consequências para utilização do produto sob risco, desta forma o produto pode continuar sendo utilizado normalmente.

Ação:

Ação de Campo Código PI-21-4002-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Troca do cabeamento relacionado a ventoinha.

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: Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 1976 1º Andar - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: SenoRx, Inc - 1625 West 3rd Street, Temple, AZ 85281 - Estados Unidos.

Recomendações:

A orientação da empresa, expressa na Carta ao Cliente em anexo, tem-se as seguintes providências a serem adotadas: 1. Verificar o inventário da sua instituição se há o produto mencionado nesta ação de campo; 2. Compartilhar essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes; 3. Preencher o formulário de resposta presente na carta ao cliente e enviar ao e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. para ciência da empresa e proceder com o agendamento e envio do seu equipamento para correção; 4. Após isso, a equipe da empresa entrará em contato para realizar o agendamento para retirada do equipamento.

A empresa destaca que é possível continuar o uso do equipamento EnCor Enspire® - Equipamento para biópsia de mama até a correção do mesmo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3485 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 3485](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/11/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2021

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 29.03.2021.