

Área: GGMON

Número: 3495

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3495 (Tecnovigilância) - St. Jude Medical Brasil Ltda. - Marcapassos Assurity e Endurity – Mau funcionamento devido à possibilidade de se ter umidade no cabeçote do gerador de pulsos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Assurity RF SR (10332340335), Endurity DR (10332340346), Endurity SR (10332340347), Assurity DR (10332340348), Endurity MRI (10332340368), Endurity MRI (10332340369), Assurity MRI (10332340370), Assurity MRI (10332340371), Endurity Core MRI (10332340388), Endurity core MRI (10332340389). Nome Técnico: Marcapasso Gerador de Pulsos Implantáveis (10332340335), Gerador de Pulso Implantável p/ Neuro estimulação (10332340346, 10332340348), Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência (10332340368 e 10332340371), Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência (10332340369, 10332340370 e 10332340389), Implante Intracardíaco (10332340388). Número de registro ANVISA: 10332340335; 10332340346; 10332340347; 10332340348; 10332340368; 10332340369; 10332340370; 10332340371; 10332340388; 10332340389. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Registro 10332340335: PM1240, PM1260. Registro 10332340346: PM2160. Registro 10332340347: PM1160. Registro 10332340348: PM2240, PM2260. Registro 10332340368: PM1172. Registro 10332340369: PM2172. Registro 10332340370: PM2272. Registro 10332340371: PM1272. Registro 10332340388: PM1152. Registro 10332340389: PM2152. Números de série afetados: Em anexo.

Problema:

A empresa detentora do registro informou sobre o mau funcionamento de um subconjunto de marcapassos causado pela mistura incompleta intermitente de epóxi durante a fabricação, o que pode permitir a entrada de umidade no cabeçote do gerador de pulso entre os dispositivos fabricados entre 2015 e 2018.

O impacto clínico reportado inclui perda de telemetria / comunicação, redução do tempo de vida da bateria, perda de estimulação e/ou redução da duração entre o indicador de substituição eletiva (ERI) e o fim de serviço (EOS).

Ação:

Ação de Campo Código ASSURITY E ENDURITY sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil Ltda. Envio de cartas com alerta de segurança ao médico.

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.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para

visualizá-lo..

Fabricante do produto: St. Jude Medical. - 15900 Valley view Court - Sylmar, CA 91342. Estados Unidos da América. Tel: +1 818 362 6822.

Recomendações:

A empresa orienta que:

- 1) Não é recomendada a substituição profilática do gerador. Isso deve-se a taxa muito baixa de ocorrência, e baixo potencial de dano ao paciente quando uma substituição é prontamente realizada após os alertas inesperados de ERI/EOS.
- 2) Os acompanhamentos de rotina devem ser mantidos de acordo com os padrões de atendimento e protocolos clínicos. Revisar qualquer impacto na funcionalidade do dispositivo incluindo medição da voltagem da bateria e qualquer mudança inesperada no consumo da bateria. Avaliar potenciais riscos em pacientes que são dependentes de estimulação e que não podem ser acompanhados de maneira confiável por meio do monitoramento remoto.
- 3) Substituição imediata dos dispositivos que atingiram ERI ou EOS inesperadamente ou que apresentem um dos impactos clínicos listados acima de acordo com a condição clínica subjacente do paciente.
- 4) Quando possível, monitorar os pacientes utilizando o Merlin.net a fim de beneficiar-se do monitoramento de alertas entre as verificações de rotina dos dispositivos. Para os pacientes atualmente inscritos no Merlin.net, lembrá-los da importância de utilizar o monitoramento remoto. Os alertas de ERI e EOS são monitorados diariamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3495 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 médico](#)

[Formulário de conhecimento do médico](#)

[Formulário do distribuidor](#)

[Números de lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3495](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/03/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/03/2021.

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: 3494

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3494 (Tecnovigilância) - Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Sistema de planejamento Elekta - Cálculo incorreto de densidade eletrônica - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de planejamento Elekta. Nome Técnico: Software de Planejamento de Tratamento para Radioterapia. Número de registro ANVISA: 80569320003. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Monaco. Números de série afetados: Monaco version 5.40, 5.50 e 5.51.

Problema:

Segundo informado pela empresa Elekta, o software de planejamento do equipamento modelo Monaco® está calculando informações incorretas de densidade eletrônica (ED) em situações específicas. O cálculo da dose também é afetado.

Existem duas situações específicas que podem levar ao comportamento involuntário da densidade eletrônica forçada. Criação incorreta de novas estruturas usando Adapt Anatomy devido a letras maiúsculas errôneas ou a incompatibilidade mostrada na guia Adapt Setup entre as informações "Force ED (eletron density)" mostradas na GUI e o que é armazenado internamente, resultando em erros de cálculo de dose.

Informações incorretas de densidade de elétrons podem ser usadas no cálculo de dose resultante

na entrega de dose incorreta.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-IMS-0033 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66 - Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - Vilca da Saúde - CEP: 04144-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Elekta Inc. - 1450 Beale Street, Suite 205, St.Charles, Missouri, 63303 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para saber mais sobre as situações de erro, indica-se contato com a empresa pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. Também é necessário contato para habilitar o acesso dos representantes de Serviço Elekta visando a instalação da nova versão do software quando ela for lançada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3494 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3494](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2021

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: 3493

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3493 (Tecnovigilância) - Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - Sistema de planejamento Elekta - Cálculo incorreto de doses - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de planejamento Elekta. Nome Técnico: Software de Planejamento de Tratamento para Radioterapia. Número de registro ANVISA: 80569320003. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Monaco. Números de série afetados: Monaco versão 5.40 e superior.

Problema:

Segundo descrito pela empresa, se um plano de tratamento com o software é Monaco® tem pelo menos dois feixes e os feixes têm energias diferentes, a otimização e o cálculo de dose subsequente estão usando incorretamente apenas a energia do primeiro feixe. No entanto, o arquivo de plano RT exportado indicará que as energias mistas foram calculadas pelo equipamento.

O impacto identificado pela Elekta de um plano aprovado para o software Monaco® que usou apenas uma única energia é entregue com energias diferentes. Portanto, a dose administrada não corresponde à dose planejada.

Ação:

Ação de Campo Código FCA-IMS-0035 sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia 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: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda - CNPJ: 09.528.196/0001-66 - Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - Vilca da Saúde - CEP: 04144-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 5054 4550. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Elekta Inc. - 1450 Beale Street, Suite 205, St. Charles, Missouri, 63303 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa recomenda realizar o agendamento e recebimento do representante da Elekta pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. Para correção do problema é necessário habilitar o acesso dos representantes de Serviço Elekta visando a instalação da nova versão do software.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3493 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3493](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2021

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 07.04.2021.