

Área: GGMON

Número: 3515

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3515 (Tecnovigilância) - A Empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda orienta sobre o procedimento de ablação com Cateteres Irrigados.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateteres Irrigados. Nome Técnico: Cateteres de Navegação. Número de registro ANVISA: 80145901748. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cateteres de Navegação. Números de série afetados: Cod.: D134701; D134702; D134804; D134805. Lote: Todos os lotes (vide anexo lotes afetados).

Problema:

A proporção de casos realizados com cateteres de ablação irrigados vem aumentando ano a ano. Por meio da vigilância pós comercialização, a Johnson & Johnson tomou conhecimento de casos em que cateteres irrigados foram usados para ablação, sem configurações adequadas para irrigação.

Sem a irrigação adequada, pode haver aumento excessivo da temperatura no local da ablação, o que, em casos raros, pode levar a um evento cerebrovascular ou outros eventos adversos graves.

Este Ação de Campo é classificada como uma Notificação de Comunicação para os clientes que adquiriram os produtos. Não é necessário fazer recolhimentos dos produtos.

Ação:

Ação de Campo Código 1934044 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Notificação - 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biosense Webster, Inc - 31 Technology Dr Ste 200, Irvine, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Antes do início de um procedimento com cateter irrigado, é importante verificar se todos os dispositivos utilizados estão devidamente configurados. Durante o procedimento de ablação, confirme se todas as configurações estão corretas e se os dispositivos estão funcionando conforme planejado.

a) Reveja as instruções de uso de cada cateter para recomendações de potência, temperatura, fluxo de irrigação e tempo de aplicação.

b) Para obter uma descrição da configuração e operação do gerador de radiofrequência e da bomba de irrigação, consulte o Manual do Usuário desses dispositivos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3515 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](#)

[Modelo afetado](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3515](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/04/2021

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: 3514

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3514 (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Deslocamento da válvula hemostática associado ao uso do produto Carto Vizigo 8,5F Bi-direcional Guiding Sheath.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Carto Vizigo 8,5F Bi-direcional Guiding Sheath. Nome Técnico: Kit para introdução de cateter vascular, dirigível. Número de registro ANVISA: 80145901916. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Bainha guia bidirecional Carto Vizigo 8,5F. Números de série afetados: Cod.: D138501, D138502, D138503. Todos os lotes: 00001218; 00001217; 00001233; 00001494; 00001338; 00001334; 00001477.

Problema:

Em 5 de fevereiro de 2021, a experiência de campo inicial mostrou um número maior do que o previsto de reclamações em que a válvula hemostática se deslocou durante a introdução do dilatador ou dispositivos no introdutor Vizigo™.

Com uma válvula hemostática deslocada, há uma perda potencial de hemostasia que pode resultar em um pequeno sangramento. Em uma circunstância extremamente rara, a entrada de ar pode causar embolia gasosa. A Johnson & Johnson recebeu relatos de sangramento leve associado a esse problema, mas não recebeu nenhum relato de embolia gasosa ou de quaisquer outros eventos adversos graves em pacientes.

Este Ação de Campo é classificada como uma Notificação de Comunicação para os clientes que adquiriram os produtos. Não é necessário fazer recolhimentos dos produtos.

Ação:

Ação de Campo Código 1938199 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Notificação - 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Biosense Webster, INC - 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765 - EUA.

Recomendações:

A Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda orienta quanto às precauções ao inserir o dilatador ou cateteres no introdutor Vizigo™, encontradas nas Instruções de Uso do produto.

- a) Use as melhores práticas para inserir ou retrain qualquer dispositivo na válvula hemostática;
- b) Não remova o dilatador ou cateter rapidamente. Podem ocorrer danos à válvula hemostática;
- c) Aspire lentamente, apenas pela porta lateral;
- d) Remova ou insira lentamente o dilatador ou outros dispositivos;
- e) Uma vez que o introdutor é inserido no vaso, e o dilatador é removido, aspire até que o retorno sanguíneo estável seja obtido antes da irrigação ou infusão;
- f) Antes de inserir o dispositivo no paciente, monte previamente o introdutor, dilatador e fio guia na mesa. Avance a agulha através do dilatador e verifique se há resistência excessiva à medida que a ponta da agulha avança pela curvatura do conjunto introdutor/dilatador;
- g) Antes de inserir o introdutor no paciente, irrigue o introdutor e o dilatador com solução salina heparinizada padrão para remover bolhas de ar e qualquer partícula em potencial. Depois que o introdutor estiver no átrio esquerdo do paciente, mantenha um fluxo constante de solução salina heparinizada para o introdutor, para minimizar o risco de embolia gasosa.

A Anvisa informa: Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3514 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 3514](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/04/2021

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: 3513

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3513 (Tecnovigilância) - A Empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para a Saúde Ltda informa potenciais falsos positivos intermitentes nos analisadores Ortho Vision Max e Ortho Vision.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision Max e Analisador Ortho Vision. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246980040 e 81246986612. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision Max e Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 80002216, 80002507, 80002365, 80002404, 60002257, 60003746, 60003752, 60002256, 60002258, 60002896, 60003094, 60003262, 60003386, 60003520, 60003963, 60003965, 60003979, 60002247, 60002255, 60003978, 60004537, 60004664, 60002895, 60003659, 60004537, 60003719, 60004772.

Problema:

Ortho Clinical Diagnostics recebeu reclamações de reações positivas discordantes para amostras de doadores e pacientes saudáveis.

Conforme descrito nos guias de referência do Analisador Ortho Vision Max e Analisador Ortho Vision, as amostras de plasma com títulos de anticorpos ≥ 1024 podem causar transição intermitente nas colunas de teste subsequentes.

A investigação da Ortho de resultados de testes falsos positivos intermitentes de baixa frequência determinou que, para os tipos de teste específicos listados na tabela acima, as amostras de plasma do tipo O com títulos de anticorpos ABO =1024 podem causar resultados de testes falsos positivos devido à arraste.

Resultados positivos inesperados podem levar o laboratório do banco de sangue a realizar testes adicionais para confirmar os resultados da amostra.

Se houver suspeita de processamento de uma amostra de anticorpo ABO de alto título (=1024), recomenda-se revisar os resultados da coluna para todas as dispensas de plasma e / ou células que ocorreram após a amostra de alto título. Discuta quaisquer preocupações que você possa ter em relação aos resultados relatados anteriormente com seu Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

A Ortho recomenda seguir as atenuações definidas nos guias de referência do Ortho Vision / Vision Max, se uma amostra de plasma com título de anticorpo ABO igual ou superior a 1024 tiver sido processada.

Ação:

Ação de Campo Código TC2021-110 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para a Saúde Ltda. Correção em Campo. Potenciais falsos positivos intermitentes nos analisadores Ortho Vision Max e Analisador Ortho Vision ao testar amostras de título alto.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

- Consulte as recomendações do guia de referência do Analisador Ortho Vision e Analisador Ortho Vision Max (Pub No. J55655 / Pub. No. J55657) se você suspeitar que ocorreu arraste. Especificamente, se houver suspeita de processamento de uma amostra de anticorpo de título alto (=1024), recomenda-se revisar os resultados da coluna para todas as dispensas de plasma e / ou células que ocorreram após a amostra de título alto e realizar o procedimento de manutenção diária da sonda.
- Avalie as necessidades do seu laboratório para saber se seria benéfico implementar o procedimento de manutenção diária aprimorado no Boletim Técnico anexo.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo até 30 de abril de 2021.
- Encaminhe esta notificação se o produto foi realocado para fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3513 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 3513

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/04/2021

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: 3512

Ano: 2021

Resumo:Alerta 3512 (Tecnovigilância) - A Empresa Kovalent do Brasil Ltda comunica a necessidade de atualização do software do sistema do Analisador Easystat.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Easystat. Nome Técnico: Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH. Número de registro ANVISA: 80115310239. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Easystat. Números de série afetados: 0220031010; 0720031034; 0720031033; 0720031032; 0720031031;0720031030; 0720031029; 0717031008; 0317031007; 0317031006; 0317031009; 0317031008; 0317031005; 0920031004; 0518031012; 0618031007; 0517031001; 0220031011; 0718031001; 420031022; 0720031035; 0920031005; 0720031028; 0318031004; 0518031002; 0518031001; 0517031002; 0820031001; 0820031005; 0618031008; 1020031005; 0717031007; 0220031009.

Problema:

A Kovalent recebeu comunicado do fabricante do produto, Medica Corporation informando a necessidade de atualização do software do sistema EasyStat. Essa atualização inclui a configuração

do relógio mestre que foi atualizada para estender a configuração do ano após 2020. Em alguns equipamentos que não receberam a atualização do software quando um novo pack de reagentes é instalado, pode ocorrer o erro "Master Clock Erro (Erro de Relógio)", o que leva à inutilização do pack de reagentes. Como consequência o pack de reagente deverá ser substituído por outro, após resetar o instrumento.

Caso a atualização do software não seja realizada, em alguns equipamentos pode ocorrer o erro "Master Clock Erro (Erro de Relógio)" quando um pack novo é instalado. Esse erro somente é resolvido ao se pedir "Reset Code (Código de Reset)" para o fabricante do produto, Medica, sendo o pack inutilizado. A consequência será a da necessidade de substituir por um novo pack de reagente após resetar o instrumento. A Kovalent se responsabiliza pela reposição de packs inutilizados caso seja devido a esse erro do instrumento.

Ação:

Ação de Campo Código OC725 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software de equipamento.

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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56 - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: 21-39072534. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Medica Corporation - 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Todos os seus equipamentos, EasyStat (ES), deverão ser atualizados seguindo as instruções enviadas pela equipe de Assistência técnica da Kovalent para evitar a ocorrência do erro "Master Clock Erro (Erro de Relógio)".

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3512 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 3512

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/04/2021

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 07.05.2021.