

Área: GGMON

Número: 3525

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3525 (Tecnovigilância) - Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. Recolhimento do produto - Groshong NXT ClearVue Lúmen Simples 4Fr - 7655405.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Groshong PICC; Cateter Groshong PICC com micro introdutor. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80689090139; 80689090140. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 7617405; Groshong NXT ClearVue Lúmen Simples 4Fr 7655405. Números de série afetados: Catálogo 7617405, Lote: REDW0575, REDX1339. Catálogo 7655405, Lote: REDS2369, REDS4464, REDS4588, REDT0655, REDT0787, REDT2668, REDU0745, REDV1285, REDV2812, REDV2886, REDV3944, REDV4092, REDW0350, REDW0460, REDW2592, REDX0984, REDX1000, REDX1002, REDX4676, REDY0644, REDY0703, REDZ0433, REDZ3691, REEN1970, REEN3067, REEN4733, REEP1710.

Problema:

Foram identificadas duas possíveis situações relacionadas à porção do conector Groshong:

A primeira relacionada ao diâmetro interno do conector distal que pode estar reduzido, resultando na impossibilidade de passar o cateter pelo conector;

A segunda, o slot de captura do conector distal pode estar deformado, resultando na incapacidade do conector distal de travar adequadamente na seção proximal associada do conector.

A utilização de um dispositivo que apresente dificuldade na passagem do cateter através do conector ou a falta de conexão do conector distal a seção proximal pode causar atrasos na terapia, necessidade de substituição do dispositivo, vazamento e embolização do cateter.

Cadastro 80689090139 - Cateter Groshong PICC - Nome Técnico: Cateteres - Modelo do produto médico: 7617405.

Cadastro 80689090140 - Cateter Groshong PICC com micro introdutor. - Nome Técnico: Cateteres - Modelo do produto médico: Groshong NXT ClearVue Lúmen Simples 4Fr - Código 7655405.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-21-4027-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde 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: Bard Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 1976 - 1º andar, sala Bard - 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: Bard Access Systems, INC - 605 North 5600 West - Salt Lake City, Utah 84116 EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam o lote afetado, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

"1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, descontinue o uso e segregue os mesmos para que a BD possa fazer a coleta;

2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;

3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo) e envie-o ao e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. em no máximo 15 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o recolhimento dos produtos afetados e geração de nota de crédito, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados;

4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação."

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3525 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 3525](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/05/2021

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: 3524

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3524 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular - Atualização das instruções de uso e Manual do Paciente. Risco nos cabos do controlador. Comunicado aos clientes.

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: Ver lista em anexo.

Problema:

A Medtronic está informando sobre um problema relacionado ao Controlador HeartWare HVAD. Especificamente, existe o risco de os cabos de energia do Controlador (Adaptador de CA, Adaptador de CC, e cabos da Bateria), o Adaptador do Alarme do HVAD™, e os cabos de dados do Monitor HVAD™ causarem danos nas portas do Controlador HVAD™ ao inserir os cabos nas portas do Controlador, devido ao desalinhamento dos cabos com a porta.

A ação de campo também trata de comunicação das próximas atualizações nas Instruções de uso do sistema HVAD™ (IFU) e no Manual do paciente (PM). Essas atualizações irão (1) fornecer novas informações relacionadas à vida útil das malas de transporte do Sistema HVAD™ (Kit de Cinto, Kit a Tiracolo, Kit de Pochete do Paciente Conversível), (2) esclarecer as conexões do controlador HVAD™, sequência de inicialização e notificações e (3) esclarecer a duração esperada dos alarmes do Sistema HVAD™.

Para reduzir o risco de danos nos cabos de energia e nos cabos de dados do Controlador HVAD™ que podem ser causados pelo desalinhamento, a Medtronic está fornecendo instruções mais detalhadas nas Instruções de Uso (IFU) e no Manual do Paciente (MP) atualizados sobre os critérios e frequência para inspecionar os cabos e portas do Controlador.

Ação:

Ação de Campo Código FA958-FA959 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, Miamo Lakes, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

A Medtronic solicita que você execute as seguintes ações: 1. Revisar cada um dos avisos de dispositivo médico citados na ação de campo. 2. Compartilhar as atualizações das IFU e MP com os pacientes e todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis pacientes afetados foram transferidos. 3. Assinar uma cópia do formulário de confirmação do cliente para confirmar o recebimento deste aviso contida na Carta ao cliente.

As recomendações detalhadas estão contidas nas cartas emitidas pela Medtronic em anexo ao alerta.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3524 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 - alterações da IU e MP](#)

[Carta ao cliente - problemas nos cabos do controlador](#)

[Lista de série equipamentos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3524](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2021

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 18.05.2021.