

Área: GGMON

Número: 3561

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3561 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Marcapasso de Câmara Dupla 2 - Risco de esgotamento acelerado da bateria induzido por hidrogênio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Marcapasso de Câmara Dupla 2; Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca 2; Marcapasso de Câmara Única 2. Nome Técnico: Marca-passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, Com Resposta em Frequência; Marca-passo Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca; Marca-passo Cardíaco Implantável de Câmara Única, com Resposta de Frequência. Número de registro ANVISA: 10341350822; 10341350823; 10341350824. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: L201; L211; L231; L331; U125; U128; L200; L210; L300. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A Boston Scientific Corporation está iniciando uma ação de campo para orientação de clientes que fazem uso de marca-passos e CRT-Ps suscetíveis a um esgotamento acelerado da bateria induzido por hidrogênio. Esta ação é na verdade uma expansão de uma ação de campo global iniciada em 2018, onde a Boston Scientific já havia avisado médicos sobre alguns marca-passos com capacitor de baixa tensão que poderiam apresentar esse problema, porém, a investigação em andamento da Boston Scientific determinou que qualquer marca-passo construído com um capacitor de baixa tensão descontinuado específico (modelos indicados na Carta ao Cliente) é potencialmente suscetível a este comportamento. A produção de marca-passos a partir destas populações consultivas foi encerrada em novembro de 2017 e, portanto, não estão mais disponíveis para implante.

O impacto clínico mais comum deste comportamento é a substituição antecipada do dispositivo. Não houveram mortes relatadas associadas a este comportamento.

Nota: esta é uma alteração às recomendações comunicadas originalmente para a população de 2018.

Ação:

Ação de Campo Código 92289212 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Conscientização/Informativo.

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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: regulatorio@bsci.com.

Fabricante do produto: Cardiac Pacemakers Incorporated (Uma subsidiária da Guidant Corporation, e subsidiária da Boston Scientific Corporation) - 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112 - Estados Unidos.

Recomendações:

Se você estiver acompanhando os marca-passos da Boston Scientific a cada 12 meses, pessoalmente ou por monitoramento remoto, não há novas ações que você possa tomar. Continue a avaliar o desempenho da bateria em cada acompanhamento e entre em contato com a Boston Scientific se observar esgotamento acelerado da bateria e siga as recomendações dispostas na Carta ao Cliente em Anexo.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3561 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3561](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/06/2021.

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: 3559

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3559 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Equipamento de Raio-X - Mudança horizontal de imagens em tempo real - Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento de Raio-X. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 80071260403; 80071260404; 80071260393. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Innova IGS 5 | Innova IGS 6 | Discovery IGS 7 | Discovery IGS 7OR. Números de série afetados: Ver lista de séries afetadas na Carta ao Cliente em anexo.

Problema:

Foi reportado pela empresa um problema nos sistemas IGS onde o defeito de linha vertical se divide e muda horizontalmente nas imagens do monitor em duas partes desiguais da imagem dentro da tela do monitor. A parte esquerda da imagem é deslocada horizontalmente para a direita, fazendo com que o restante da imagem seja exibido na parte esquerda da tela de exibição de imagens. Esse problema de deslocamento de imagem pode ocorrer possivelmente durante uma aquisição fluoroscópica, o que pode resultar em atraso no tratamento.

A utilização do produto sob risco pode causar um potencial ferimento sério devido ao atraso extra para restaurar a imagem pela reinicialização do sistema. Esse atraso extra pode permitir a deterioração do estado clínico do paciente e intervenção médica ou cirúrgica adicional pode ser necessária, o que é potencialmente grave.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 12504 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems S.C.S. - Rue de la Miniere, 283, BUC - 78530 - França - França.

Recomendações:

Para evitar esse problema, a orientação da empresa é reinicializar o sistema imediatamente ou solicitar a reinicialização pelo operador que é treinado para recuperar as funcionalidades de um sistema conforme descrito no manual do operador.

A GE Healthcare inspecionará e, se necessário, corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo. Um representante da empresa contatará os clientes para agendar a correção.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3559 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 3559](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2021

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: 3558

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3558 (Tecnovigilância) – ALERTA DE SEGURANÇA – Uso de máscaras faciais que contêm grafeno ou biografeno podem representar riscos à saúde.

Identificação do produto ou caso:

Máscara cirúrgica e respiradores particulados N95 ou PPF2 ou equivalente com constituintes de grafeno.

Problema:

A autoridade de saúde canadense emitiu um comunicado e pediu aos distribuidores que retirassem as máscaras vendidas com grafeno ou biografeno devido ao potencial risco de inalação da substância.

O grafeno é um novo nanomaterial (materiais feitos de partículas minúsculas) em que se tem discutido suas propriedades antimicrobianas. A autoridade canadense conduziu uma avaliação científica preliminar após ser informada de que máscaras contendo grafeno foram vendidas com alegações de proteção contra Covid-19 e usadas por adultos e crianças em escolas e creches. Acredita-se na ocorrência de distribuição para uso em ambientes de saúde.

A avaliação preliminar da autoridade canadense identificou que as partículas de grafeno inaladas tinham potencial para causar toxicidade pulmonar precoce em animais. No entanto, o potencial das pessoas para inalar partículas de grafeno de máscaras faciais e os riscos relacionados à saúde ainda não são conhecidos. O risco para a saúde de pessoas de qualquer idade não está claro. Variáveis, como a quantidade e a duração da exposição, o tipo e as características do material de grafeno usado, afetam o potencial de inalação de partículas e os riscos à saúde associados estão sendo questionados.

Ação:

A máscara de tecido de uso não profissional em que seja atribuída ação antimicrobiana, ou seja, que elimina vírus e bactérias, torna obrigatório o registro na Anvisa como saneante, conforme orientação da Nota técnica Nº 20/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Já os produtos acabados fabricados com têxteis técnicos para os quais é atribuída atividade antimicrobiana, que sejam de aplicação médico-hospitalar ou que se refiram a equipamentos de proteção individual de profissionais de saúde, são considerados produtos para a saúde e devem ser regularizados junto à Anvisa conforme regulamentação vigente.

É importante destacar que as máscaras cirúrgicas e os respiradores filtrantes para partículas (PPF) classe 2, N95 ou equivalentes, que possuam têxtil técnico com propriedade antiviral ou antibacteriana também devem atender a todos os requisitos estabelecidos em normas técnicas nacionais ou internacionais, como ABNT NBR 15052:2004 e ABNT NBR 13698:2011. Além disso, o fabricante deve comprovar, conforme Resolução - RDC nº 56, de 2001, segurança e compatibilidade biológica entre o produto e o tecido biológico com o qual apresente contato.

Até o momento, não há registro aprovado de máscaras com a substância pela Anvisa.

Histórico:

Os dados da publicação da autoridade canadense constam na página:
<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75309a-eng.php>

Recomendações:

Por serem considerados produtos inovadores é necessário a avaliação de ensaios que atestem a sua propriedade antimicrobiana. Entende-se que as máscaras e respiradores produzidos com a substância grafeno, não se enquadram na dispensa de notificação da Resolução - RDC nº 448, de 2020 e Resolução - RDC nº 483, de 2021, devendo ser notificados nos termos da Resolução - RDC nº 40, de 2015.

Sendo assim, caso a vigilância sanitária identifique máscaras faciais com grafeno, uma vez que não foi identificado produtos com esse componente regularizados no país, até o momento, deve-se tomar as medidas necessárias. É possível realizar a identificação da substância, nas máscaras, observando dizeres em sua rotulagem.

A Anvisa monitora a importação e fabricação desses materiais no país. Para tanto, é fundamental a participação dos serviços de saúde, secretarias de saúde, distribuidores, fornecedores e outros clientes do processo.

A Gerência de Tecnovigilância da Anvisa orienta a não utilizar máscaras rotuladas com presença de grafeno e promover a notificação imediatamente no sistema Notivisa se o produto com a substância for identificado.

Caso tenha feito uso de máscaras faciais de grafeno e tiver problemas de saúde, como falta de ar sem causa aparente, desconforto ou dificuldade para respirar, orientamos consultar um médico e reportar o uso da máscara. É importante relatar qualquer suspeita de eventos adversos ou reclamações sobre máscaras faciais de grafeno à vigilância sanitária de sua localidade.

Anexos:

[Notícia NOTA TÉCNICA Nº 202-2020 SEI-GEMAT](#)

[NOTA TÉCNICA Nº 202-2020 SEI-GEMAT](#)

[Notícia NOTA TÉCNICA Nº 20-2021 SEI-COSAN](#)

[NOTA TÉCNICA Nº 20-2021 SEI-COSAN](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3558](#)

[Alerta canadense](#)

[Alerta sobre fabricante de máscara com grafeno](#)

Informações Complementares:

A Anvisa vem adotando medidas para garantir o acesso seguro a Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

Perante o conhecimento insuficiente dos efeitos tóxicos do grafeno, é crescente o interesse em compreendê-los e, assim, controlar as possíveis consequências da sua exposição.

É possível identificar ensaios experimentais em curso, com potencial de subsidiar estudos de benefício risco quanto ao uso do grafeno em produtos para saúde.

Acompanhe as atualizações das medidas adotadas pela Anvisa pelo seu Site na internet (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

Área: GGMON

Número: 3557

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3557 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda - Excesso de Rebarba de Nylon no clipe StimLoc - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda; eletrodo para estimulação cerebral profunda e kit cateter eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda. Nome Técnico: Eletrodo implantável de profundidade. Número de registro ANVISA: 10339190484; 10339190549; 10339190339. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Registro: 10339190484 - modelos: 3387; 3387-28; 3387-40; 3387S; 3387S-28; 3387S-40; Registro: 10339190549 - modelos: 3389; 3389S; 3389-28; 3389-40; 3389S-28; 3389S-40; Registro: 10339190339: modelos - 3391-28; 3391-40; 3389S; 3391; 3391S; 3391S-40. Números de série afetados: ver Anexo A da Carta ao Cliente.

Problema:

A empresa identificou que lotes específicos dos cliques StimLoc podem apresentar um excesso de rebarba de nylon do molde. Esse problema pode impedir o encaixe do clipe na base do StimLoc, o que poderia permitir o movimento ou dano do eletrodo. Isso poderia resultar na entrega da terapia no local incorreto, entrega inadequada da terapia, ou hemorragia intracraniana. Até 19 de maio de 2021, foi reportado pela empresa o recebimento de 26 reclamações relacionadas a esse problema, das quais duas relataram a substituição ou revisão cirúrgica do eletrodo ou da Tampa do Orifício de Trepanação. Não há relatos de hemorragia intracraniana.

Ação:

Ação de Campo Código FA980 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Disposição do produto em avaliação pela matriz.

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 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo reportado pela empresa, as ações necessárias aos clientes do produto são: 1. Informar a equipe de estoque de materiais para identificar, segregar e colocar em quarentena as unidades afetadas não utilizadas dentro do seu inventário. A lista dos números dos lotes afetados está

incluída no Anexo A da carta. 2. Entrar em contato com a Medtronic para devolver as unidades afetadas e agendar a substituição do inventário. 3. Preencher e devolver a empresa o Formulário de Confirmação do Cliente (anexo), mesmo que você não possua nenhuma unidade afetada. 4. Entre em contato com seu representante Medtronic em qualquer situação na qual o produto substituto pode não chegar a tempo para a sua cirurgia planejada.

As implantações anteriores do eletrodo com os lotes afetados, onde houve a montagem e fixação bem sucedida com a base, clipe e tampa StimLoc, não precisam de acompanhamento adicional do paciente. Se o médico conseguiu concluir a implantação, posicionar o eletrodo no slot de saída da base, e encaixar a tampa na base; o eletrodo ficará devidamente preso, conforme descrito nas instruções de uso (IFU) dos produtos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3557 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 3557](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/06/2021

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 21.06.2021.