

Área: GGMON

Número: 3592

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3592 (Tecnovigilância) - Karl Storz Marketing América do Sul LTDA. - Insuflador de CO2 Karl Storz - Recolhimento por desvios de parâmetros validados para a esterilização.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Insuflador de CO2 Karl Storz. Nome Técnico: Insuflador de CO2. Número de registro ANVISA: 80753469007. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 031122-25. Números de série afetados: 18L0473FAX / 18L1286FAX / 20A0688FAX / 20E1017FAX / 20E1018FAX / 20F1129FAX.

Problema:

A Karl Storz foi informada de potenciais desvios de parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno no fornecedor de esterilização Steril Milano. Os desvios afetam determinados LOTES de produção do filtro de insuflação Karl Storz 031122-25 e ocorreram entre março de 2018 e fevereiro de 2021.

Estes desvios foram objeto de circulares do Ministério da Saúde de Itália, com data de 11 de março e 30 de março de 2021.

Os LOTES afetados que se encontram nos armazéns Karl Storz foram colocados em quarentena.

A Karl Storz procedeu a testes de esterilidade com produtos disponíveis (LOTE 20F0942FAX e LOTE 20F0943FAX) e identificou que um dos dois LOTES testados (LOTE 20F0943FAX) desenvolveu crescimento bacteriano. Como tal, não é possível garantir o sucesso da esterilização em todos os produtos submetidos ao processo de esterilização na Steril Milano.

Uma vez que não é possível garantir a esterilidade dos produtos afetados, existe um risco de exposição do paciente a um maior risco de infeção. Os produtos dos LOTES listados não devem continuar a ser utilizados.

Ação:

Ação de Campo Código 200829959 sob responsabilidade da empresa Karl Storz Marketing América do Sul 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: Karl Storz Marketing América do Sul LTDA. - CNPJ: 10.836.991/0001-09 - Rua Joaquim Floriano, 413 - Andar 20 - São Paulo - SP. Tel: 11 3526 4605. E-mail: _BR-Raqa@karlstorz.com.

Fabricante do produto: Karl Storz SE&Co. KG - Dr.-Karl-Storz-Strasse 34 - Alemanha.

Recomendações:

1. Interrompa a utilização dos números de LOTE associados listados e coloque-os imediatamente em quarentena.
2. Transmita este aviso de segurança urgente a todos os utilizadores dos produtos listados acima e a todas as outras pessoas que necessitem de ter conhecimento dentro da sua organização.
3. Se tiver distribuído os dispositivos listados, reencaminhe imediatamente esta carta para os destinatários em causa e indique dados de contato do destinatário no formulário de reposta.
4. Remeta o formulário de reposta preenchido, por fax ou e-mail, para o contato indicado.
5. Entre em contato com o seu representante Karl Storz para devolver produtos afetados.

Conserve este aviso, pelo menos, até que a ação corretiva tenha sido totalmente implementada.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3592 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 3592](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2021.

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: 3591

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3591 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial LTDA - Eletrodo Octopolar Permanente Vectris RM - Rótulo incorreto - Recolhimento e devolução.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrodo octopolar permanente Vectris RM. Nome Técnico: Eletrodo implantável de profundidade. Número de registro ANVISA: 10339190483. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Compacto 977A260, 977A275 e 977A290. Números de série afetados: Lote VA2DP0H028.

Problema:

A empresa informou que o Números de Identificação do Produto (PINs) específicos dos Kits de Condutor Vectris SureScan MRI contém dados incorretas sobre o espaçamento do eletrodo do condutor, impressas na caixa externa e no rótulo da embalagem estéril.

As informações incorretas dizem respeito ao espaçamento do eletrodo do condutor, impressas na caixa externa e no rótulo da embalagem estéril. O rótulo mostra um espaçamento de 1,5 mm entre os eletrodos, quando deveria mostrar 4,0 mm.

Até 07 de junho de 2021, foram duas reclamações sobre esse problema, e nenhuma delas relatou qualquer perigo ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FA984 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:

Ações necessárias reportadas pela empresa são:

1) Identificar, segregar, e colocar em quarentena todos os produtos impactados dentro do seu inventário.

2) Entrar em contato com a Medtronic no e-mail monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com para devolver o produto impactado e receber a(s) reposição(ões).

3) Compartilhar este comunicado dentro da sua organização e com aqueles que possam ter o inventário do produto afetado ou que possam ser impactados por esse problema.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3591 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3591](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/07/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/07/2021

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: 3590

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3590 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial LTDA - Atualizações do software dos produtos Programador Carelink Medtronic/vitatron 2090 e Analisador 2290; Programador Carelink Encore.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Programador Carelink Medtronic/vitatron 2090 e Analisador 2290.; Programador Carelink Encore. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10339190202; 10339190683. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 2090. Números de série afetados: Ver anexo, com a descrição dos lotes estão afetados.

Problema:

Estão disponíveis atualizações do software para solucionar uma possível estimativa da longevidade imprecisa que pode ocorrer com a família de marcapassos (IPGs, Implantable Pulse Generator [Gerador de Pulso Implantável]) Azure™ e Astra™, e com a família de marcapassos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ps, Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker) Percepta™, Serena™ e Solara™. Um erro na estimativa da longevidade pode ocorrer nos primeiros anos da vida útil do dispositivo quando um vetor de estimulação unipolar estiver programado no cabo-eletrodo atrial direito (RA, Right Atrial) e/ou no cabo-eletrodo ventricular direito (RV, Right Ventricular). Nenhuma outra característica ou terapia do dispositivo foi impactada. Para os dispositivos programados para a estimulação bipolar nas câmaras RA e RV, as estimativas da longevidade não foram afetadas por esse problema.

Até 05 de março de 2021, a Medtronic recebeu 13 reclamações dos médicos relacionadas a esse problema. Não houve nenhum relato de perigo permanente ao paciente devido a esse problema. Se a atualização do software não for aplicada no programador, uma confusão relacionada à longevidade do dispositivo poderia levar à perda de um alerta de RRT (Recommended Replacement Time [Período Recomendado para Substituição]) e a uma possível intervenção tardia. O desempenho da bateria não é afetado por esse erro de exibição no programador. O RRT alertará corretamente, e se os pacientes forem acompanhados de acordo com a prática clínica padrão, o risco aos pacientes é mínimo.

Ação:

Ação de Campo Código FA971 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: 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: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Inc. - 7000 Central Ave., N.E. - MPLS - Estados Unidos.

Recomendações:

Todas as recomendações estão descritas na Carta ao Cliente em anexo emitida pela empresa.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3590 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](#)

[Números de série afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3590](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/06/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2021.

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 20.07.2021.