ALERTAS ANVISA EM 02.12.2021

**Área**: GGMON

Número: 3711

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3711 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda - Carregador wireless não responde - Comunicação aos clientes.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Neuroestimulador Programável Recarregável Activa RC (10349001114); Neuroestimulador recarregável InterStim™ Micro SureScan™ MRI com tecnologia de bateria Overdrive™ (10349001004). Nome Técnico: Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10349001114; 10349001004. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 37612 e 97810 Números de série afetados: Ver anexo.

**Problema:**

A Medtronic identificou, através de uma avaliação das reclamações, que o recarregador Medtronic WR9200 e WR9220, contidos nos Kits do Recarregador RS6200 e RS5200, tiveram ocorrências, nas quais o dispositivo WR pode se tornar irresponsivo.

Esse problema pode ocorrer em situações em que o WR está totalmente esgotado e o WR é colocado na base de carregamento e removido rapidamente dentro de 20 segundos, interrompendo a rotina de inicialização. O Guia do Usuário/Paciente do Recarregador orienta o usuário a colocar o WR na base de carregamento e carregá-lo totalmente antes do primeiro uso. Quando o Recarregador Wireless se torna irresponsivo, o Recarregador Wireless não responderá ao pressionamento de um botão, não emparelhará com o app do recarregador, e fará com que o indicador da bateria do recarregador pisque continuamente quando for colocado na base de carregamento.

Todas as reclamações ocorreram fora do Brasil. O único kit de carregador afetado e comercializado no Brasil nesse momento é o código RS6200.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1183 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - 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, MN 55432 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

No caso de um recarregador wireless irresponsivo, o usuário não conseguirá carregar seu neuroestimulador implantável até que um dispositivo WR substituto seja recebido. As orientações da empresa são:

• Disponibilizar aos clientes um Guia Rápido do Usuário/Paciente (anexo), que fornece as orientações para garantir o cuidado e manutenção adequados do Recarregador Wireless.

• Se o dispositivo WR não responder, primeiramente tente reiniciar o WR mantendo o botão Power pressionado (localizado na parte superior do seu dispositivo recarregador) até as luzes da bateria começarem a piscar. Isso pode levar até 45 segundos. Se esse problema não for resolvido, entre em contato com os Serviços Técnicos da Medtronic ou com seu Representante Medtronic.

• Preencher e devolver o formulário de confirmação do cliente anexo ao alerta, confirmando que você recebeu essas informações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3711 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa ( https://www.gov.br/anvisa/

pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes
).

**Anexos:**

**Carta ao Cliente registro 10349001004**

**Carta ao cliente registro 10349001114**

**Guia Rápido do Usuário/Paciente**

**Formulário de confirmação representante**

**Formulário de confirmação médico/cliente**

**Lista lotes afetados**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3711**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 ( https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897 ).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3710

**Ano**: 2021

**Resumo:**

Alerta 3710 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Analisador Ortho Vision e Analisador Ortho Vision Max - Anomalias no software - Orientações para atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision (81246986612) e Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986612 e 81246980040. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision e Analisador Ortho Vision Max. Números de série afetados: Analisador Ortho Vision (81246986612) - 60002257; 60003746; 60003752; 60002256; 60002258; 60002896; 60003094; 60003262; 60003386; 60003963; 60003965; 60002247; 60002255; 60003978; 60004537; 60004664; 60002895; 60003659; 60004772; 60004773. Analisador Ortho Vision Max (81246980040) – 80002216; 80002507; 80002365; 80002404.

**Problema:**

Segundo reportado pela empresa, foi identificado três (3) anomalias de software nos clientes que ainda não instalaram a MOD 52, em raras ocasiões, que podem ocorrer durante a instalação do software MOD 52 para os analisadores Ortho Vision® e Ortho Vision® Max. Esta carta inclui algumas precauções e esclarece as instruções de instalação para minimizar a chance e o impacto dessas anomalias. As anomalias reportadas foram: perda da conexão com a impressora; analisador inoperante caso a instalação seja fora a sequência e instalação não concluída (após 3 horas).

Na carta ao cliente é possível identificar melhor os impactos trazidos por essas anomalias.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/10/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código TC2021-254 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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 Diagnóstics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7° andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@orthoclinicaldiagnostics.com .

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

**Recomendações:**

As recomendações da empresa é para que os clientes revisem as instruções de instalação antes de prosseguir com a instalação da MOD 52.

Se o cliente já instalou a MOD 52, confirme o recebimento da carta e desconsidere as orientações ali contidas.

Caso encontre qualquer um dos problemas mencionados na Carta entre em contato com a empresa e siga as instruções do gabinete em anexo para resolver os problemas.

Todos os clientes devem preencher o formulário de confirmação de recebimento contido na carta ao cliente e distribuidor.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3710 no texto

da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa ( https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes ).

**Anexos:**

**Carta ao Cliente**

**Carta ao distribuidor**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3710**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 ( https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897 ).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área**: GGMON

Número: 3709

**Ano**: 2021

**Resumo:**

Alerta 3709 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa PolySuture Indústria e Comércio Ltda. - Maxsorb - Sutura Absorvível Sintética Monofilamentar de Polidioxanona - embalagem danificada da matéria-prima. Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Maxsorb - Sutura Absorvível Sintética Monofilamentar de Polidioxanona. Nome Técnico: Fio de Sutura. Número de registro ANVISA: 80052020055. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Sutura Absorvível Sintética Covidien Maxsorb™. Números de série afetados: 1724868CE; 1708463CE; 1706526CE; 1805071CE; 1723283CE; 1725763CE; 1708575CE; 1802579CE; 1700271CE; 1800727CE.

**Problema:**

Foram recebidos relatos dos clientes declarando que a sutura se rompeu durante a aplicação ou não se sustentou após o seu uso nos procedimentos cirúrgicos. Nossa investigação desses relatos identificou que a resistência à tração da sutura não cumpriu as especificações devido a uma embalagem danificada da matéria-prima.

O uso de uma sutura afetada poderia resultar em sangramento, deiscência do ferimento, perda da visão em aplicações oftalmológicas, atraso do tratamento caso a sutura se rompa intraoperatoriamente e risco maior de mortalidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1201 sob responsabilidade da empresa PolySuture Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: PolySuture Indústria e Comércio Ltda. - CNPJ: 03.812.429-0001/71 - Av. Gabriel Ramos da Silva, 1245 - P. Industrial João F. Zanin - São Sebastião do Paraíso - MG. Tel: 35 35394763. E-mail: dorothea.p.machado@medtronic.com.

Fabricante do produto: PolySuture Indústria Comércio Ltda. - Av. Gabriel ramos da Silva,1245 - Parque Ind. João F. Zanin - Brasil.

Recomendações:

1. O Detentor do registro solicita que imediatamente coloque em quarentena e descontinue o uso do código do item afetado com o número do lote associado listados anteriormente.

2. Devolva o produto afetado para PolySuture Ind. Com. Ltda. Av. Gabriel Ramos da Silva, 1245 - Parque Industrial João F. Zanin - São Sebastião do Paraíso - MG. CEP: 37950-000. Todos os produtos do código do item afetado com o número do lote associado devem ser devolvidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3709 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa. ( https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes ).

**Anexos:**

**Carta ao Cliente**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3709**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 ( https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897
).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte**: ANVISA, em 02.12.2021.

---