

ALERTAS ANVISA EM 15.08.2023

Área: GGMON

Número: 4228

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4228 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Habib™ EndoHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Habib™ EndoHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência. Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência menor ou igual a 50W). Número de registro ANVISA: 10341351017. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M00500070. Números de série afetados: 595980010.

Problema:

A Boston Scientific do Brasil está iniciando uma Ação de Aviso de Segurança em Campo relacionada ao Habib™ EndoHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência (Registro 10341351017) quando utilizado com o Gerador Erbe Vio® 3, devido a possibilidade de entrega de energia excessiva levando a lesão térmica ou dano ao tecido, resultante da configuração imprecisa atualmente contida nas Instruções de Uso do Habib™ EndoHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência. A Boston Scientific não está removendo nenhum dos dispositivos Habib™ EndoHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência do campo. Os dispositivos permanecem disponíveis para uso, pois as Instruções de Uso do Cateter Habib EndoHPB atual identificam 10 (dez) outros geradores nos quais as IDU do Cateter Habib EndoHPB listam as configurações corretas.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 92984351 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 – Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Os usuários do Habib™ EndoHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência devem parar imediatamente o uso com o Gerador Erbe Vio3.

- A Boston Scientific recomenda que os pacientes que foram tratados com o Habib™ EndoHPB Cateter Bipolar por Radiofrequência com o Gerador Erbe Vio 3 continuem com seus exames e acompanhamentos regulares ou de rotina.

- Leia com atenção, a carta de Aviso de Segurança de Campo e, afixe a informação imediatamente em um local visível perto do produto para garantir que esta informação esteja facilmente acessível a todos os usuários do dispositivo.

- Compartilhe este aviso com qualquer profissional de saúde em sua organização que precise estar ciente e com qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

- Se você for um distribuidor, esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes para garantir que a notificação seja levada a efeito em nível de usuário final.

- Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou unidade dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

- Este Aviso de Segurança de Campo afeta somente o UPN M00500070. Nenhum outro UPN está impactado por este Aviso de Segurança de Campo.

- O Formulário de Confirmação de Recebimento anexo a este Aviso deve ser preenchido e devolvido, mesmo que você não tenha qualquer unidade afetada. E-mail: qualidade@bsci.com

⋮

- Se você tiver outras dúvidas relativas a esta informação ou gostaria de relatar um evento clínico, favor entrar em contato com seu representante Boston Scientific.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4228 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](#)

[Formulário de conhecimento](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4228](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/07/2023.

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: 4227

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4227 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - Pak Intrepid Plus Ultra Mini-Flared (81869420006); Pak Intrepid Plus Mini-Flared ABS 30k (81869420126); FMS US, 30° Reta, 0,9mm, ABS (81869420001); Ponteiras Ultrassônicas TurboSonics (81869420030); Constellation Vision System (81869420108); Legion System (81869420003); Centurion Vision System (81869420121).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Pak Intrepid Plus Ultra Mini-Flared (81869420006); Pak Intrepid Plus Mini-Flared ABS 30k (81869420126); FMS US, 30° Reta, 0,9mm, ABS (81869420001); Ponteiras Ultrassônicas TurboSonics (81869420030); Constellation Vision System (81869420108); Legion System (81869420003); Centurion Vision System (81869420121). Nome Técnico: Kit Cirúrgico; Ponteira para uso Oftalmológico; Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 81869420006; 81869420126; 81869420001; 81869420030; 81869420108; 81869420003; 81869420121. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81869420006) 8065752086; 8065752087; (81869420126) NA; (81869420001) NA; (81869420030) 8065752066; (81869420108) NA; (81869420003) NA; (81869420121) NA. Números de série afetados: Ver anexo Produtos Afetados.

Problema:

A empresa identificou um aumento na tendência de relatos sobre partículas plásticas associadas ao produto Ponteira Facó (Phaco Tip). A Ponteira Facó é indicada para uso com canetas/peças de mão e sistemas ultrassônicos compatíveis da Alcon em procedimentos oftálmicos do segmento anterior que requerem extração do cristalino, irrigação e aspiração.

Durante investigação, foi verificado que as partículas geradas eram compatíveis com o material da chave de Ponteira Facó, acessório utilizado para prender a ponteira à caneta/peça de mão. Foi levantada a possibilidade de a chave gerar partículas plásticas caso a Ponteira Facó seja excessivamente apertada na caneta/peça de mão, a ponto da chave deslizar sobre a interface ponteira-chave. Não há relatos de geração de partículas em ponteiras apertadas adequadamente.

Caso partículas forem geradas a partir da chave de plástico ao apertar excessivamente a Ponteira Facó e, essas partículas entrarem no olho do paciente durante a cirurgia, há um risco de complicações intra e/ou pós-operatórias, incluindo danos ao tecido intraocular, sangramento

e/ou inflamação associada.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso - 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: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - CNPJ: 32.929.819/0001-24. Endereço: Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 1681, Andar 9, Conjunto 92 - Cidade Monções - CEP 04571-011 - São Paulo - SP. Tel: (11) 94057-3363. E-mail: sac.brasil@alcon.com

Fabricante do produto: Alcon Laboratories Inc - 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-209 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Encaminhe a notificação, “mensagem de alerta...”, a todos os departamentos ou organizações que utilizam a Ponteira Facó Alcon.

2. Consulte o Anexo 1, para checar a lista modelos (códigos do produto) específicos da Alcon. Você pode ter recebido remessas contendo Ponteiras Facó fabricadas antes da emissão desta Correção Voluntária de Produto para a Saúde.

3. Siga as precauções de mitigação de risco fornecidas no aviso/notificação ao utilizar os modelos (códigos do produto) específicos identificados de Ponteiras Facó, kits cirúrgicos ou Alcon Custom Pak®.

4. or favor, preencha o “Formulário de Resposta” em anexo indicando sua compreensão sobre as instruções incluídas e retorne o “Formulário de Resposta” por e-mail para a Alcon.

5. Mantenha a “mensagem de alerta – carta ao cliente, em seus registros.

- Serão enviadas cartas orientativas para os clientes que adquiriram um ou mais itens relacionados. Adicionalmente, as instruções de uso dos itens serão revisadas a fim de assegurar que os futuros lotes possuam a informação disponível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4227 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](#)

Produtos afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4227

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/07/2023.

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: 4226

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4226 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura Xper FD20 OR Table. Números de série afetados: (10216710206) 25 / 137 / 159.

Problema:

A Philips identificou um possível problema de segurança com os sistemas Azurion e Allura Xper instalados com a opção FlexMove, o que pode representar um risco para os pacientes e para as pessoas ao redor. Devido às forças aplicadas durante o movimento do arco em C dos sistemas Azurion e Allura, os parafusos que sustentam o transporte FlexMove podem se soltar e/ou quebrar, e podem aparecer rachaduras no transporte FlexMove (fotos para identificação estão disponíveis na carta de comunicação ao cliente).

A perda dos movimentos mecânicos do conjunto C-Arc durante um procedimento pode resultar em atraso e/ou aborto do procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-008 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78.
Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

- Mantenha o Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema.

- Certifique-se de que a carta esteja em um local provável de ser visto/visualizado.

- Conforme descrito na carta de comunicação é importante que o cliente verifique os pontos de atenção para garantir que é seguro seguir utilizando o equipamento.

- Se você observar fissuras no transporte FlexMove (veja as Figuras 2 e 3 da carta de comunicação), entre em contato com a Philips para que a inspeção do seu sistema seja priorizada: a) Se as fissuras estiverem presentes na área marcada como “A” na figura disponibilizada na carta de comunicação, você pode continuar usando seu sistema. b) Se as fissuras começarem na área marcada como “A” na figura disponibilizada na carta de comunicação e continuar até a área “B”, a Philips recomenda que você para o uso do sistema.

- Em caso de ruído anormal durante movimentos transversais do C-Arc, entre em contato com a Philips para que a inspeção do seu sistema seja priorizada.

- Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários para que estejam cientes do problema.

- Preencha e devolva o formulário anexo à carta de comunicação, à Philips imediatamente.

- O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4226 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 4226](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2023.

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 15.08.2023.
