

ALERTAS ANVISA EM 24.07.2023

Área: GGMON

Número: 4191

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4191 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda – Videobroncoscopio; Broncofibroscopio; Broncovideoscópios Evis Exera III; Broncovideoscópios Optera. Combustão. Risco de queimadura de vias aéreas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Videobroncoscopio (80124630024); Broncofibroscopio (80124630018); Broncovideoscópios Evis Exera III (80124630198); Broncovideoscópios Optera (80124630196). Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630024; 80124630018; 80124630198; 80124630196. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80124630024) BF-1TH150; BF-1T180; BF-1TQ180; BF-P150; BF-P180; BF-Q180; BF-XT160; (80124630018) BF-1T60; BF-MP60; BF-P60; BF-PE2; BF-TE2; (80124630198) BF-1TH190; BF-H190; BF-Q190;

(80124630196) BF-1TQ170; BF-Q170. Números de série afetados: (80124630024) Todas as séries; (80124630018) Todas as séries; (80124630198) Todas as séries; (80124630196) Todas as séries.

Problema:

A empresa informa ter recebido queixas de eventos adversos com combustão endobrônquica durante procedimentos terapêuticos com lasers ou coagulação com plasma de argônio com o broncoscópio Olympus modelo BF-1TH190. Em investigação identificou-se que os broncoscópios Olympus são compatíveis apenas com laser Nd: YAG ou lasers de diodo de 810 nm.

Caso ocorra a combustão endobrônquica, os pacientes podem sofrer queimaduras internas nas vias aéreas ou nos pulmões, insuficiência respiratória, apneia, perda de consciência, hospitalização ou seu prolongamento, cuidados na UTI ou morte.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-07 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01.
Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 3046-6400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Os clientes deverão inspecionar seu inventário em busca dos dispositivos referenciados neste alerta e identificar qualquer dispositivo com os nomes de modelo especificados acima. Verificar todas as áreas do hospital para determinar se algum desses dispositivos permanece em estoque.

2. Certificar-se de que todo o pessoal está completamente informado e completamente ciente de que os broncoscópios Olympus são compatíveis apenas com laser Nd: YAG ou lasers de diodo de 810 nm.

3. Se o distribuidor ou parceiro tiver comercializado este produto, identificar seus clientes, encaminhar-lhes essa notificação e documentar adequadamente seu processo de notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4191 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 4191](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4190

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4190 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 10216710387. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Intrepid. Números de série afetados: CN73904140; CN73904139; CN73903883; CN73903344; CN73903343; CN73903104; CN73903103; CN73903102; CN73903101; CN73903100; CN73903099; CN73903098; CN73903097; CN73903096; CN73903095; CN73902904; CN73902617; CN73901984; CN73901983; CN73901982; CN73901981; CN73901979.

Problema:

A Philips informa que recebeu reclamações afirmando que um problema foi constatado no Monitor/Desfibrilador HeartStart Intrepid após a implementação da correção referente à notificação de segurança anterior n. 2021-CC-EC-0021. Foram observadas falhas imediatas e latentes nas quais o dispositivo exibia a mensagem "Equipamento desabilitado: falha do sistema". Esse problema pode ocorrer em função de:

- Danos físicos à placa PCA de E/S, interna ao dispositivo, durante a implementação da correção. Nem todos os dispositivos apresentarão esse problema.

- Software 1.00.39 ou superior instalado em dispositivos com uma versão anterior da placa Therapy PCA.

O usuário pode achar que ocorre um erro com o desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid devido à implementação da correção anterior ou atualização do software. Além disso, um paciente pode sofrer um atraso na terapia ou não a receber.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-CC-EC-009 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

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 Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - No. 2, Keji North 3rd Road, Nanshan District Shenzhen, Guangdong, 518057 - China.

Recomendações:

- Continue seguindo as ações descritas na Notificação de segurança n. 2021-CC-EC-002 (sobre possível interferência com outros dispositivos de monitoramento) até que o dispositivo seja reparado:

- Enquanto aguarda a atualização do dispositivo, identifique as áreas da sua unidade nas quais os pacientes podem ser monitorados simultaneamente por um monitor externo e conectado a um monitor/desfibrilador que esteja operando com corrente CA. Essas conexões simultâneas podem ocorrer em laboratórios de cateterismo cardíaco;

- Se for detectada interferência, a Philips recomenda que o Intrepid seja desconectado da corrente CA e operado com bateria; isso eliminará a interferência. Se a operação com a energia da bateria não for possível e ocorrer apenas interferência com o ECG, o Intrepid poderá ser usado para monitoramento do ECG em vez do monitor principal. Isso é possível porque a função de ECG do Intrepid não é afetada por essa interferência;

- Além disso, verifique se o filtro de corrente CA (se disponível) em qualquer outro monitor conectado ao paciente está configurado de acordo com a frequência de alimentação da sua fonte de entrada (50 Hz ou 60 Hz), conforme apropriado. Isso pode reduzir a interferência não intencional nesse monitor;

- Siga as Instruções de Uso (IFU) do dispositivo e certifique-se de que as verificações operacionais sejam realizadas de acordo com a IFU;

- Continue realizando os testes automatizados diários e semanais recomendados descritos na IFU do dispositivo;

- Guarde uma cópia desta notificação de segurança urgente com as instruções de uso do dispositivo;
- Preencha e devolva o formulário de resposta da notificação de segurança urgente incluído;
- Passe este aviso para todos aqueles que precisam tomar conhecimento dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos possivelmente afetados tenham sido transferidos (se apropriado).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4190 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 4190](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4189

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4189 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Eletrodos de Retorno de Paciente Reutilizáveis Mega Soft. Risco de queimaduras.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Eletrodos de Retorno de Paciente Reutilizáveis Mega Soft. Nome Técnico: Placa Terra. Número de registro ANVISA: 80145901900. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 0835, 0845, 0846. Números de série afetados: Todos os lotes do produto.

Problema:

A empresa Megadyne Medical Products, Inc ("Megadyne") recebeu relatos de queimaduras de paciente identificados após procedimentos cirúrgicos nos quais foram usadas Mega Soft pads. A Megadyne recebeu 63 reclamações de queimaduras graves em pacientes em todo o mundo desde abril de 2018. Realizou uma investigação minuciosa e, até o momento, não identificou nenhum defeito de projeto ou fabricação, nem foi identificada a causa raiz definitiva. No entanto, a Megadyne determinou que, em alguns casos, as instruções de uso (IFU) do Mega Soft pad não estavam sendo seguidas corretamente. As instruções de uso do Mega Soft pad incluem etapas de configuração adequadas, incluindo que o Mega Soft pad deve ser enxaguado completamente após a limpeza para garantir que os resíduos das soluções de limpeza sejam removidos antes do uso do estofamento. Falhas no cumprimento das instruções de uso do Mega Soft pad podem contribuir para queimaduras no paciente se os resíduos da solução de limpeza não forem retirados corretamente.

Os profissionais de saúde que usaram Mega Soft pads durante os procedimentos devem seguir os pacientes no pós-operatório normalmente, sem a necessidade de nenhuma ação adicional relacionada a essa notificação.

A empresa considera que não é necessário fazer recolhimento dos produtos.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2268925 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde 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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - CNPJ: 54.516.661/0001-01. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 12 39321646. E-mail: tolive23@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Megadyne Medical Products, Inc. - 11506 South State Street, Draper, Utah. 84020 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Compartilhe esta notificação com todos os usuários envolvidos na limpeza do Mega Soft pad, na configuração da sala de cirurgia e do paciente, e na operação do dispositivo durante os procedimentos.

2. Confirme se o pessoal que usa os Mega Soft pads está seguindo as instruções de uso (IFU), conforme as fotos e nos marcadores na carta ao cliente. As cópias das IFUs Mega Soft pad podem ser encontradas em <https://www.e-ifu.com>.

3. Coloque as instruções do Anexo 2 (Limpeza do Mega Soft Pad) e Anexo 3 (Configuração do paciente com o Mega Soft Pad) contidas na Carta ao Cliente perto do centro cirúrgico para lembretes da equipe sobre a limpeza e configuração do Mega Soft pad.

4. Se algum dos dispositivos em questão tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, entre em contato com o estabelecimento e forneça a comunicação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4189 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 4189](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2023.

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 24.07.2023.
