

ALERTAS ANVISA EM 25.04.2024

Área: GGMON

Número: 4470

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4470 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda. Nome Técnico: Dispositivo de Assistência Ventricular. Número de registro ANVISA: 10332340428. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 106524INT. Números de série afetados: MLP-009201; MLP-009203; MLP-009205; MLP-009206; MLP-009207; MLP-010840; MLP-010841; MLP-011225; MLP-011263; MLP-011305; MLP-011509; MLP-012319; MLP-012385; MLP-012562; MLP-012783; MLP-012784; MLP-013264; MLP-016676; MLP-016877; MLP-016968; MLP-016969; MLP-016971; MLP-016974; MLP-017915; MLP-018409; MLP-019206; MLP-019223; MLP-019736; MLP-019738; MLP-019859; MLP-024067; MLP-026612; MLP-027022; MLP-035752; MLP-035753; MLP-035803; MLP-035805; MLP-037734; MLP-009667;

MLP-012386; MLP-016967; MLP-022060; MLP-037733; MLP-037955.

Problema:

A Abbott está notificando os médicos que realizam cirurgias com o Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda, sobre a ocorrência de queixas de vazamento de sangue para fora do ventrículo esquerdo ou entrada de ar no ventrículo esquerdo ou no Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda (DAVE), que foram atribuídas a uma passagem de vazamento na interface de vedação entre a cânula de entrada do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (SAVE) HeartMate 3™ e o anel apical de titânio.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q124-HF-2 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical 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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42.
Endereço: Rua Itapeva 538 - conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge drive - Pleasanton, CA 94588 - Estados Unidos - EUA.

Recomendações:

Não há qualquer defeito ou mal funcionamento do produto, dessa forma, o produto não será retirado de campo e os produtos não utilizados não devem ser devolvidos. Por não haver defeito no produto, a Abbott recomenda a continuidade de uso do SAVE HeartMate3™ de acordo com as Instruções de Uso (IFU) e orientações suplementares fornecidas abaixo. Na maioria dos casos, o extravasamento de sangue ou a entrada de ar para o ventrículo esquerdo ou para o DAVE em qualquer interface, inclusive na interface entre a bomba e o anel apical, é resolvido quando o cirurgião ajusta a posição da bomba. Nos demais casos, o extravasamento ou entrada de ar é abordado usando estratégias convencionais para resolvê-los. Se houver suspeita ou observação de vazamento de sangue ou entrada de ar, siga os processos cirúrgicos padrões e a IFU existente:

1-) O ar residual deve ser completamente retirado da câmara e do dispositivo antes de iniciar o suporte do DAVE.

2-) O cirurgião deve certificar-se que o sangramento foi avaliado e deve assegurar o manejo adequado da hemostasia antes de fechar todas as feridas.

3-) Usar estratégias convencionais para resolver entrada de ar ou sangramento cirúrgico, incluindo ajustar a posição da bomba, aguardar a tendência natural do sangue coagular ou na reversão da anticoagulação, utilizar materiais cirúrgicos e trocar o anel apical, a bomba ou ambos.

4-) Ter sempre um sistema de backup completo (kit de implante e componentes externos) disponível no local e nas proximidades durante o procedimento de implante para uso em caso de emergência.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4470 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4470](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2024.

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: 4469

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4469 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios-X Angiográfico (80071260403); Sistema de Raios-x Angiográfico (80071260441).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raios-X Angiográfico (80071260403); Sistema de Raios-x Angiográfico (80071260441). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 80071260403; 80071260441. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe

de Risco: III. Modelo afetado: (80071260403) Innova IGS 5; (80071260441) ALLIA IGS 5.
Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de o material adesivo não ter sido aplicado a alguns parafusos de determinados produtos Innova IGS, Discovery IGS, Interact IGS, Allia IGS e Allia Pulse IGS.

Isso pode resultar em uma possível queda do detector/elevador ou do tubo de raios X do conjunto do pórtico frontal (consulte a Figura 1 do Innova IGS na Carta ao Cliente). No caso improvável de isso ocorrer, pode resultar em lesões com risco de vida.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 18006 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro,

4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - 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 SCS - Rue de La Minière 283,78530 BUC - França.

Recomendações:

Todos os dias antes do primeiro uso do dispositivo, fazer uma verificação funcional dos movimentos do gantry e das imagens do dispositivo para verificar os seguintes comportamentos:

1. Ruído anormal durante o movimento do gantry.
2. Desalinhamento da imagem.

Se qualquer uma das situações acima for observada, NÃO usar o dispositivo e entrar em contato imediatamente com o serviço de assistência técnica da GE HealthCare.

Confirmar se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Colocar a carta de aviso em um local visível ao lado do produto.

GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos.

A GE HealthCare trabalhará com você para agendar uma consulta de serviço para corrigir esse possível problema em tempo hábil.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4469 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4469](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/03/2024.

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: 4468

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4468 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy EVO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição.

Problema:

A Philips Respironics tomou conhecimento de um possível problema de segurança com os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300, em que o ventilador pode emitir um alarme de Bateria Esgotada ou Queda de Energia mesmo quando ainda há energia suficiente disponível. Todos os dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 podem apresentar esse problema. Um algoritmo de software que calcula a carga restante da bateria pode apresentar falha e levar o dispositivo a:

A. Emitir um alarme de Queda de Energia que interrompe a terapia CPAP ou PSV durante o uso apenas com a carga da bateria.

B. Emitir um alarme de Bateria Esgotada enquanto continua a terapia se estiver conectado a uma fonte de energia permanente, como CA ou CC.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-CC-SRC-001 sob responsabilidade da empresa Philips Medical

Systems Ltda. 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: 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: Respironics, INC (Murrysville) - 191 Wyngate Dr, Monroeville, PA 15146, Estados Unidos.

Recomendações:

Todos os usuários podem continuar usando os dispositivos no modo CPAP ou PSV com segurança se todas as medidas de segurança forem seguidas:

- Certifique-se de que a Ventilação de Backup está ligada e que o intervalo de apneia esteja configurado de uma forma correta e apropriada com base na avaliação clínica do paciente. Isso irá minimizar as chances de um dispositivo CPAP ou PSV apresentar queda de energia durante a terapia de um paciente.

- Mantenha o dispositivo conectado à CA ou CC na medida do possível.

- Mantenha uma forma alternativa de ventilação em standby. Se o dispositivo precisar ser

desconectado para transportar o paciente, reconecte o dispositivo assim que chegar ao seu destino.

- Não deixe um paciente sem supervisão enquanto o dispositivo operar apenas com a carga da bateria.

- Siga os protocolos normais de monitoramento de pacientes ventilados, como o uso de monitores de backup, incluindo oximetria de pulso ou frequência cardíaca.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4468 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4468](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/03/2024.

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.

A empresa informa que uma correção definitiva será disponibilizada numa atualização de software, prevista globalmente para o segundo trimestre de 2024.

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: 4467

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4467 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosys Ltda - ichroma TSH Plus.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; Tocantins. Nome Comercial: ichroma TSH Plus. Nome Técnico: Hormônio Estimulante de Tireóide (TSH). Número de registro ANVISA: 10350840323. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 25 testes. Números de série afetados: TPTGC03.

Problema:

Necessidade de recalibração do ID chip do lote TPTGC03, do produto ichroma TSH plus. Após alguns relatos, a fabricante Boditech identificou que ao se utilizar o ID chip do lote TPTGC03 do kit ichroma TSH plus, com a calibração inicial, resultados imprecisos podem ocorrer.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código OC1157 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo.

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: Biosys Ltda - CNPJ: 02.220.795/0001-79. Endereço: Rua Coronel Gomes Machado 358 - Centro CEP: 24.020-002 - Niterói - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Boditech Med INC - 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea - Coreia do Sul.

Recomendações:

A recalibração do ID chip do lote TPTGC03 do produto ichroma TSH plus deve ser imediatamente realizada com a nova parametrização disponibilizada pelo fabricante Boditech, conforme procedimento das etapas descrito no Carta ao Cliente (Passo a passo para gravar o RFID do Id Chip).

Em caso de dúvidas, entrar em contato com o detentor do registro, por meio do Tel: (21) 3907-2534 ou e-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4467 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4467](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/03/2024.

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 25.04.2024.
