

Área: GGMON

Número: 3628

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3628 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Instrumento Alinity ci-series - Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Instrumento Alinity ci-series. Nome Técnico: Instrumento destinado exclusivamente à união de módulos, integração de analisadores ou de plataformas de teste. Número de registro ANVISA: 80146502000. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Alinity ci-series System Control Modulo - Módulo de processamento. Números de série afetados: Ver lista em anexo.

Problema:

A Abbott identificou três potenciais problemas de desempenho do Alinity ci-series Software, versão 3.2.3 e versões anteriores. A Abbott está lançando o Alinity ci-series Software, versão 3.3.0, para corrigir esses problemas (veja detalhes no Apêndice A).

1. Há potencial no Alinity c e no Alinity i para que reagentes a bordo que já passaram do prazo de validade do lote ou do tempo de estabilidade a bordo sejam exibidos incorretamente na tela Status dos Reagentes com status "OK". Nesse cenário, o reagente vencido permanecerá no carrossel para o processamento de amostras.
2. A realização incorreta do procedimento de manutenção mensal 5701 Limpar Ponta de Drenagem do ICT no Alinity c tem o potencial de causar problemas como danos ao conector ou vazamento da conexão.
3. Uma exceção de amostra com o código de mensagem 150 "Não é possível processar o teste. Erro anterior do módulo de processamento" no Alinity c é gerada sem notificar o operador de uma falha do pipetador de reagente. O módulo de processamento passa para o status "Pausando". Os testes iniciados antes da exceção da amostra podem continuar o processamento sem a dispensa de reagentes, o que pode levar a resultados incorretos.

Erro 1: Há potencial para resultados incorretos se os testes forem realizados com um cartucho de reagente vencido.

Erro 2: Há potencial para riscos biológicos, químicos, físicos ou elétricos devido a danos ou vazamento das conexões da ponta de drenagem do ICT.

Erro 3: Há potencial para resultados incorretos para os testes que continuem sem a dispensa de reagentes.

Ação:

Ação de Campo Código FA26JUL2021 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

Implementar as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A (Anexo) até que a versão 3.3.0 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará o upgrade mandatório do seu Alinity ci-series para a versão 3.3.0 do software.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3628 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](#)

Lotes afetados

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3628](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/07/2021. - Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/08/2021.

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: 3627

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3627 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GVS do Brasil Ltda - Filtro para remoção de leucócitos (Laboratório) - Risco de hemólise transfusional. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Filtro para remoção de leucócitos (Laboratório). Nome Técnico: Filtro para remoção de leucócitos (Laboratório). Número de registro ANVISA: 80158680025. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: GIS042A00S. Números de série afetados: Lotes 5040702 e 5042301.

Problema:

O fabricante identificou que determinados lotes do produto podem causar no sangue desleucocitado um patamar acima do máximo de hemólise tolerada: 0,80%.

O produto tem sua utilização destinada a remoção de leucócitos em unidades concentradas de hemácias em laboratório. Caso o patamar excessivo de hemólise não seja detectado na análise na bolsa desleucocitada, o paciente final poderá ter sinais de reação hemolíticas transfusionais, como sudorese, febre, dor torácica ou abdominal, náusea ou vômito.

Ação:

Ação de Campo Código GVS01 sob responsabilidade da empresa GVS do Brasil Ltda. Recolhimento. Segregação para análise.

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: GVS do Brasil Ltda - CNPJ: 02.527.107/0001-18 - Rodovia Conego Cyriaco Scaranello Pires 251, Jd. Chapadão, CEP 13193-580 - Monte Mor - São Paulo. Tel: (19) 3879 7200. E-mail: karine.righeto@gvs.it

Fabricante do produto: GVS do Brasil Ltda - Rodovia Conego Cyriaco Scaranello Pires 251, Jd. Chapadão, CEP 13193-580 - Brasil.

Recomendações:

O fabricante fará o recolhimento nas instituições e orienta às mesmas que sejam tomadas as seguintes providências:

- 1) Localizar os lotes envolvidos nos estoques e segregá-los imediatamente;
- 2) Entrar em contato com a GVS do Brasil Ltda para a devolução dos produtos;
- 3) Circular este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar a GVS do Brasil Ltda. se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações;

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3627 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 3627](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2021.

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: 3626

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3626 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda - Implantes Mamários de Gel Texturizados - Número dos lotes incorretos - Erro de rotulagem.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Implantes Mamários de Gel Texturizados. Nome Técnico: Implantes Mamários. Número de registro ANVISA: 80145901324. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Implantes Mamários de Gel Texturizados. Números de série afetados: Códigos: 354-5430; 354-4150. Lote: 9522547; 9522528.

Problema:

Correção em campo referente a um lote de Siltex Round Breast Implants, High Profile, Cohesive I™ e um lote de Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I™. A embalagem pode conter uma folha de adesivo adicional com código de produto (REF) e número de lote (LOTE) incorretos, além da folha de adesivo correta que contém os adesivos com o código de produto e números de lote, que correspondem ao código de produto e número de lote corretos na caixa externa.

O uso da folha de adesivos incorreta pode resultar em registros incorretos do hospital ou paciente. Todas as outras rotulagens (volume, modelo do implante e instrução de uso do produto) estão corretas.

Este Ação de Campo é classificada como uma Notificação de Comunicação para os clientes que adquiriram os produtos. Não é necessário fazer recolhimento dos produtos.

Ação:

Ação de Campo Código 1985010 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Notificação - Comunicação aos Clientes.

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: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - CNPJ: 54.516.661/0001-01 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 8º e 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-2245. E-mail: volivei2@its.jnj.com.

Fabricante do produto: Mentor Medical Systems BV - Zernikedreef 2, Leiden - Holanda (Países Baixos).

Recomendações:

Ação necessária por parte dos clientes:

1. Futuras Cirurgias:

a. Se as informações na folha de adesivo forem usadas para fins de manutenção de registros, verifique no momento da cirurgia se a folha de adesivo (veja o exemplo abaixo) com o código de produto e os números de lote correspondem ao código de produto e número de lote no dispositivo e na caixa externa.

i. Se uma folha, que contém os adesivos com o código de produto e número de lote incorretos, for encontrada dentro da caixa, descarte esta folha de adesivo incorreta imediatamente.

b. Se as informações na folha de adesivo não forem usadas para fins de manutenção de registros, nenhuma ação será necessária.

2. Para cirurgias que já ocorreram com os códigos de produto e números de lote impactados:

a. Verifique o local dos registros da cirurgia e o rótulo de rastreabilidade local quanto ao código de produto e número de lote. Se o seu registro indicar o Código de Produto 324-5400, Lote # 9522546, verifique se o código de produto e o número de lote corretos foram registrados utilizando o tamanho do implante.

i. Se foram implantados 430cc, use o código de produto 354-5430, Lote # 9522547.

ii. Se foram implantados 150cc, use o código de produto 354-4150, Lote # 9522528.

3. Se necessário, corrija os rótulos de rastreabilidade locais de acordo com os requisitos locais.

4. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato com esse estabelecimento para informá-los sobre a notificação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3626 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 3626](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/04/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/08/2021.

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 06.09.2021.