

Área: GGMON

Número: 3631

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3631 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (80146502332); Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (80146502334) - potencial contaminação na bandeja do ensaio - Atualização do software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (80146502332); Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (80146502334). Nome Técnico: Coronavírus/ Parâmetros combinados no mesmo produto. Número de registro ANVISA: 80146502332; 80146502334. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Bandeja AMP 1: 4 bandejas / 48 testes cada; Bandeja AMP 2 e bandeja ACT 2: 4 bandejas / 48 testes cada. Números de série afetados: 515416 / 516431 / 518668 / 518877 / 516911 / 517138 / 519022 / 519091 / 519784.

Problema:

A empresa recebeu relatos de resultados falsos positivos utilizando o Alinity m SARS-CoV-2 AUE (autorizado para uso emergencial). Uma investigação preliminar identificou que uma potencial contaminação na bandeja do ensaio pode contribuir para resultados positivos falsos. Uma avaliação do atual protocolo de homogeneização utilizado durante a preparação da mistura de reação da PCR determinou que os atuais parâmetros de homogeneização podem resultar em potencial transbordamento que pode contaminar os poços vizinhos na bandeja de reagente do ensaio. Dado que os parâmetros do ensaio e a presença do analito SARS-CoV-2 são semelhantes, os clientes do Alinity m Resp-4-Plex foram incluídos neste comunicado.

O perigo potencial identificado para este evento de reclamação são os resultados incorretos (falso positivo), porém os retestes podem ser realizados no caso de inconsistência entre a apresentação clínica do paciente, história e resultados do teste reduzindo a probabilidade de que o perigo leve a danos ao paciente.

Mesmo se um paciente com um resultado falso positivo de SARS-CoV-2 for coorte em uma enfermaria COVID-19, as medidas de higiene e o uso de EPI podem diminuir o risco de infecção.

No caso de cirurgias e procedimentos programados, um resultado (falso) positivo pode levar a um atraso ou inconvenientes logísticos, mas não a uma lesão grave, pois os procedimentos e tratamentos de emergência continuarão a ser realizados.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-SEP2021-260 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 7377. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular Inc. - DesPlaines, IL 60018 USA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A orientação da empresa é que os resultados positivos devem ser considerados presumidos até que o arquivo de Especificação da Aplicação do Alinity m SARS-CoV-2, versão 5, ou a versão atualizada do arquivo de Especificação da Aplicação do Alinity m Resp-4-Plex seja implementada em seu laboratório. É possível retestar amostras de pacientes positivas para SARS-CoV-2 geradas nas últimas duas semanas em outra plataforma até que o arquivo atualizado seja instalado.

Um representante da empresa entrará em contato para falar sobre a disponibilidade e a instalação do arquivo de especificação da aplicação atualizado. É importante revisar este comunicado com sua Direção Médica ou médicos(as) conforme apropriado e guardá-lo para consultas futuras.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3631 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 3631](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 02/09/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2021

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: 3630

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3630 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa H.B. Hospitalar Indústria e Comércio Ltda - Sistema de Ventilação SVB 19 - Falhas na usabilidade do equipamento. Correção de peças e atualização do Manual.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ventilação SVB 19. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10261120024. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SVB 19. Números de série afetados: Ver anexo Lista de Séries afetadas.

Problema:

A empresa investigou queixa técnica referente ao produto e identificou que aqueles distribuídos ao mercado estão com o manual do usuário contendo informações que diferem em determinados pontos ao produto real que foi distribuído.

Também foi verificado que um blender (acessório do equipamento), que facilita a usabilidade do produto nos controles dos parâmetros de oxigenação do equipamento em operação, foi instalado em alguns equipamentos do mercado e outros não. A implementação do Blender condiz com a melhora da usabilidade dos equipamentos SVB19, não impactando no desempenho.

Ação:

Ação de Campo Código 01/01/2021 sob responsabilidade da empresa H.B. Hospitalar Indústria e Comércio Ltda. Correção de partes/peças do equipamento (instalação de blender acessório). Correção do manual do usuário distribuído.

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: H.B. Hospitalar Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 58.344.359/0001-66 - Avenida Prefeito Antônio Tavares Leite, 281 - Parque da Empresa - Galpão A, Mogi Mirim - SP, CEP: 13.803-330 - Mogi Mirim - SP. Tel: 19 99808-4769. E-mail: paulo.silva@baumer.com.br.

Fabricante do produto: H.B. Hospitalar Indústria e Comércio Ltda - Mogi Mirim - SP, CEP: 13.803-330

- Brasil.

Recomendações:

A empresa orienta a leitura do novo manual do usuário disponibilizado e operar conforme treinamento dado na instalação do Blender.

Até que a correção seja realizada, todos os números de série comercializados relacionados ao SVB19 podem continuar a ser utilizado observando o que diz a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3630 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](#)

[Lista de Séries Afetadas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3630](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 28/06/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2021

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: 3629

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3629 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Karl Storz Marketing América do Sul Ltda - Videolaringoscópio C-MAC KARL STORZ - Falha na esterilização - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Videolaringoscópio C-MAC KARL STORZ. Nome Técnico: Laringoscópio. Número de registro ANVISA: 80753460047. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 091361-06 / 091361-01. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

Segundo informado pela empresa, durante testes do procedimento de esterilização realizado verificou-se que o nível de garantia de esterilidade exigido não foi alcançado para os produtos afetados. Por conseguinte, os produtos afetados podem não ser "estéreis", ao contrário do que é alegado.

Não são previsíveis consequências de longo prazo para os pacientes já tratados com sucesso. Não há dados, até o momento, da existência de infecções ou outros acontecimentos adversos associados a qualquer um dos produtos afetados. Uma vez que não é possível garantir a esterilidade relativa aos produtos afetados, existe um risco maior de infecção do paciente.

Ação:

Ação de Campo Código 200873725 sob responsabilidade da empresa Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. - CNPJ: 10.836.991/0001-09 - Rua Joaquim Floriano, 413 - Andar 20 - São Paulo - SP. Tel: 11 3526 4605. E-mail: _BR-Raqa@karlstorz.com.

Fabricante do produto: Karl Storz SE & Co. KG - Dr.-Karl-Storz-Straße 34 - Alemanha.

Recomendações:

As orientações da empresa aos clientes são: 1. Interromper a utilização dos produtos afetados e colocando-os imediatamente em quarentena. 2. Transmitir o presente Aviso de segurança urgente a todos os utilizadores dos produtos listados. 3. Se tiver distribuído os produtos afetados a terceiros, reencaminhar a presente carta para os destinatários dos produtos e indicar dados de contacto do destinatário no Formulário de confirmação e resposta. 4. Devolver o Formulário de confirmação e resposta, por e-mail, para o contacto indicado abaixo. 5. Entrar em contacto com o

seu representante local para devolver produtos afetados e discutir produtos alternativos adequados

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3629 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 3629](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/08/2021

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 09.09.2021.