

**Área:** GGMON

Número: 3637

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3637 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Laboratório Ltda - Possível carryover intraensaio com o ensaio Access hsTnl (Troponina Ultrassensível I) - Atualização da instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Reagente e Calibradores ACCESS hsTnl. Nome Técnico: Troponina. Número de registro ANVISA: 10033120983. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ACCESS hsTnl - 2 x 50 testes. ACCESS hsTnl Calibrators - S0: 1,5 mL x 1; (S1-S2): 2 x 1,5 mL; (S3-S6): 4 x 1,0mL; Cartão de calibração: 1. Números de série afetados: Todos os lotes do produto estão afetados por esta ação de campo.

**Problema:**

A Ação de Campo FA-000328, que foi executada em abril de 2020, notificou os clientes afetados sobre um possível arraste [carryover] com os packs do reagente Access hsTnl abertos (perfurados) e em uso; além do impacto do arraste [carryover] nas amostras de pacientes que são testadas a partir do mesmo pack de reagente, como uma amostra com uma alta concentração de troponina cardíaca (cTnl) >270.000 pg/mL (ng/L).

A partir daí a empresa realizou investigação e determinou que, sob determinadas condições, o arraste [carryover] também pode impactar um pack de reagente Access hsTnl diferente; podendo ocorrer somente se o teste for realizado imediatamente após uma amostra com uma concentração de cTnl >270.000 pg/mL (ng/L) e usar a mesma pipeta do reagente.

Normalmente, concentrações de cTnl >270.000 pg/mL (ng/L) não são observadas rotineiramente em pacientes que se apresentam no departamento de emergência com dores torácicas.

A extensão desse arraste [carryover] é diretamente proporcional à concentração de cTnl presente na amostra com concentração elevada (>270.000 pg/mL (ng/L)).

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-000604 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Laboratório Ltda. - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Immunotech S.A.S.- Avenue de Lattre de Tassigny, BP 177, 13276 Marseille-France.

### **Recomendações:**

As orientações da empresa, caso o resultado de hsTnI >270.000 pg/mL (ng/L) for observado, são:

1. Remover e descartar todos os packs de reagente Access hsTnI abertos. Entrar em contato com o representante da Beckman Coulter se precisar de reposições para os packs de reagente Access hsTnI descartados.
2. Carregar um único pack de reagente Access hsTnI.
3. Executar o QC do hsTnI de baixo nível atual em todas as pipetas do reagente configuradas para o hsTnI para verificar se não há novos arrastes [carryover].
4. Se o resultado do QC estiver dentro dos intervalos definidos pelo laboratório para cada pipeta configurada, repita cada amostra de hsTnI positiva ou de verificação delta que foi testada após a amostra de cTnI >270.000 pg/mL (ng/L) e continuar com a operação normal. Carregar os packs de reagente adicionais caso seja apropriado para os requisitos de testes do laboratório.
5. Se o resultado do QC não estiver dentro do intervalo aceitável, entrar em contato com o Suporte Técnico para Clientes da Beckman Coulter para obter mais assistência.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3637 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 3637](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 06/08/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2021

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: 3636

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3636 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Atlan A300, Atlan A300 XL e Atlan A350 – Falhas nos modos de ventilação.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Atlan A300, Atlan A300 XL e Atlan A350. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10407370148. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Atlan A300, Atlan A300 XL e Atlan A350. Números de série afetados: Ver anexo Lotes Afetados.

**Problema:**

A empresa tomou conhecimento de alguns casos nos quais a Atlan com SW 1.01 mostrou artefatos nas curvas de pressão e fluxo enquanto os dispositivos estavam sendo operados em um dos seguintes modos de ventilação: PC - CMV, PC - SIMV, PC - SIMV / PS, VC - CMV / Autoflow, VC - SIMV / Autoflow, VC - SIMV / PS / Autoflow, CPAP / PSV.

Não se pode excluir que a pressão e o padrão de fluxo mostrados na tela possam causar confusão, resultando em uma decisão de terapia inadequada, por exemplo, reintubação desnecessária que pode resultar em danos ao paciente.

**Ação:**

Ação de Campo Código PR110026 - TSB 5 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4415. E-mail: denise.souza@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck - Alemanha.

### **Recomendações:**

#### **A empresa recomenda:**

Até que a atualização do software esteja disponível, é possível continuar a utilizar o dispositivo e os modos de ventilação afetados, porém, assegurando que as decisões terapêuticas tomadas não se baseiem apenas nestes artefatos. Apesar dos artefatos visuais sobre as curvas de pressão e fluxo e loops, as medições de volume corrente expiratório, volume minuto e concentrações de gás são sempre apresentadas corretamente. A ocorrência destes artefatos pode ser evitada alterando a ventilação para um dos modos de ventilação não afetado.

Certifique-se de que todos os utilizadores dos produtos acima mencionados têm conhecimento desta indicação de segurança. Se forneceu os produtos a terceiros, reencaminhe uma cópia desta informação. Disponibilize esta informação a todos os utilizadores até, pelo menos, as medidas atenuantes estarem concluídas. As autoridades responsáveis foram notificadas a respeito desta ação.

A previsão da disponibilização do novo software é até 30/09/2021.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3636 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 3636](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/08/2021.

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: 3635

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3635 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Unna Heal - Bandagem Bota de Unna - Falhas no controle e monitoramento da água- Recolhimento. Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Unna Heal - Bandagem Bota de Unna. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 10222320029. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: BU1029 - 10,2cm x 9,14m; BU0756 - 7,5cm x 6m. Números de série afetados: BU004/21, BU005/21, BU006/21, BU012/21, BU013/21, BU014/21, BU015/21, BU016/21, BU017/21, BU037/21, BU038/21, BU039/21, BU040/21, BU041/21, BU042/21.

**Problema:**

Falhas no controle e monitoramento da água usada como matéria prima, com desvios de parâmetros.

Nenhuma consequência. Não houve evento adverso ou queixa técnica de nenhum dos lotes comercializados.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC004/21 sob responsabilidade da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares 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: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 78.746.773/0001-09 - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3364-8672. E-mail: qualidade@casex.com.br.

Fabricante do produto: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Brasil.

### **Recomendações:**

Fazer a suspensão de uso do produto e entrar em contato com a indústria para devolução e substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3635 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 3635](#)**

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/08/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2021.

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: 3634

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3634 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Cânula de Vent Intra-cardíaca (PVC) - Protrusão do fio - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cânula de Vent Intra-cardíaca (PVC). Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 10349001156. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 16 Fr (modelo 12116) e de 18 Fr (modelo 12118)). Números de série afetados: Ver anexo Lotes Afetados.

**Problema:**

A empresa identificou o risco de protrusão do fio através da ponta do cateter de drenagem do coração esquerdo.

Caso não seja observada antes do procedimento, essa protrusão do fio poderia lesionar o tecido (abrasão/perfuração) e, conseqüentemente, prolongar o procedimento e/ou reparo cirúrgico.

Até 09 de agosto de 2021, a empresa recebeu 14 (quatorze) reclamações envolvendo esse problema. Dessas reclamações, 3 (três) relataram lesão ou perfuração do tecido, que exigiram reparo cirúrgico. Não houve nenhum outro relato de evento adverso ao paciente.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1186 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento.

**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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

Segundo apontado pela empresa, é importante realizar as seguintes ações:

- Identificar e colocar em quarentena todos os Cateteres de Drenagem do Coração Esquerdo DLP afetados e não utilizados, conforme listados na Carta ao cliente.
- Devolver todos os produtos afetados e não utilizados do seu inventário à empresa. Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.
- Preencher o formulário de confirmação do cliente em anexo e enviar para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3634 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](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3634](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 24/08/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2021

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 13.09.2021.