

Área: GGMON

Número: 3649

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3649 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborclin Produtos para Laboratório Ltda. Descorante-ZIEHL-3% HCL-FR 500mL - Falha de informação nos rótulos - Segregação das unidades.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Corantes e reagentes para coloração microbiológica. Nome Técnico: Corantes Microbiológicos. Número de registro ANVISA: 10097010156. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Descorante - ZIEHL-3% HCL-FR 500mL. Números de série afetados: 200703019, 200707008, 200730094, 200813073, 200905050, 200923020, 201020034, 201020035, 201119018, 210105071, 210106033, 210309021, 210504028, 210616047, 210629020.

Problema:

Foi identificado desvio observado, no Laboratório de Controle de Qualidade da empresa consiste em: Falha de informação nos rótulos, foi identificado que a concentração descrita no rótulo está divergente do produto em questão.

O desvio não impacta no desempenho do produto, sem nenhuma perda em sua estabilidade, qualidade e performance.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Laborclin Produtos para Laboratório Ltda. Segregação.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: Laborclin Produtos para Laboratório Ltda. - CNPJ: 76.619.113/0001-31 - Rua Casseiro de Abreu 521 - Pinhais - PR. Tel: 041 36619045. E-mail: maire.wakamori@laborclin.com.br.

Fabricante do produto: Laborclin Produtos para Laboratório Ltda - Rua Casseiro de Abreu 521 - Brasil.

Recomendações:

Solicitado que as unidades do lote do produto em estoque sejam segregadas e identificadas com os dizeres produto com rótulo incorreto.

A empresa pede que os clientes informem por e-mail (leila.silva@laborclin.com.br) o número de

unidades adquiridas que ainda se encontram disponíveis. Em resposta serão encaminhadas as orientações necessárias para a tratativa do desvio, sem quaisquer ônus.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3649 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 3649](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/09/2021.

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: 3648

Ano: 2021**Resumo:**

Alerta 3648 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Nexxmed Equipamentos Ltda - Ventilador - Alteração das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80743230052. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VG70. Números de série afetados: Verificar tabela em anexo.

Problema:

Foi identificado pelo fabricante, que o aviso de segurança relacionado aos ventiladores de terapia intensiva VG70 com determinadas versões de software, devido à possibilidade de o fluxo fornecido não estar dentro das especificações descritas do dispositivo devido à falta de compensação do volume corrente, uma vez que esses ventiladores não possuem um sensor de pressão atmosférica embutido, conforme indicado incorretamente em suas instruções de uso, e assim requerem que seja inserida manualmente a altitude do local onde estão instalados.

Segundo a empresa, não há consequências ou riscos quanto a utilização em altitudes abaixo de 2.500 metros.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/02/2021.

Ação:

Ação de Campo Código VG70-01.2021 sob responsabilidade da empresa Nexxmed Equipamentos Ltda. Alteração das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 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: Nexxmed Equipamentos Ltda - CNPJ: 09.135.326/0001-09 - Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil - São Carlos - SP. Tel: (16) 3307 4744. E-mail: rubens.c@nexxmed.com.br

Fabricante do produto: Beijing Aeonmed Co., Ltd - Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing, China.

Recomendações:

Conforme orientado pela empresa e de acordo com o Manual do equipamento VG70 Aeonmed, deve-se acessar as informações do sistema do equipamento (item 6.3.6.3.3 Informações da máquina) e verificar a Pressão atmosférica indicada.

Comparar a pressão atmosférica informada pelo equipamento e a pressão atmosférica do local onde o equipamento está instalado.

Caso:

As pressões sejam iguais ou muito próximas, não há a necessidade de calibração manual.

As pressões sejam de valores distintos, deve-se, OBRIGATORIAMENTE, realizar a calibração manual da pressão atmosférica, conforme Manual, item 6.3.6.3.1 Calibração, indicando a nova pressão atmosférica, isto é, do local onde o equipamento está instalado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3648 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](#)

[Número de série afetados](#)

[Manual de ajuste na altitude](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3648](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/09/2021.

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 24.09.2021.