

Área: GGMON

Número: 3784

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3784 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda – Eletrocardiógrafo e Aparelho para Ergonomia - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Rscribe - Sistema Eletrocardiógrafo de 12 Derivações (80288099014); XSCRIBE - Sistema de Teste de Exercício de Esforço (80288090078). Nome Técnico: Eletrocardiógrafo; Aparelho para Ergonomia. Número de registro ANVISA: 80288099014; 80288090078. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: todas as versões de 5.01 a 7.0.0. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

Recebemos uma Nota de Ação de Campo Corretiva do fornecedor " Hill-Rom Holdings Inc" em 24/01/2022, relatando que identificou um problema de vulnerabilidade de software para os dispositivos que utilizam o recurso Single Sign-On (SSO) em configurações autônomas ou de cliente/servidor, que permite a entrada de nome de usuário, fornecido no aplicativo, sem fornecer uma senha. Essa vulnerabilidade ocorre somente quando o dispositivo é ativado. Ressaltamos, entretanto, que o produto não apresenta desvios de qualidade e não há riscos à segurança do paciente ou profissional de saúde.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 001/22 sob responsabilidade da empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. Correção em Campo. 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: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 07.415.627/0001-52 - Rua Engenheiro Júlio César de Souza Araújo, 220 - Cidade Industrial - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3022-0926. E-mail: qualidade@tklbrasil.com.br.

Fabricante do produto: Welch Allyn, Inc. - 4341 State Street Road Skaneateles Falls - New York - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ler com atenção o Aviso de Segurança de Campo e realize as ações a serem tomadas pelo usuário, caso o recurso SSO, tenha sido ativado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3784 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](#)****Produtos afetados****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3784](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/02/2022.

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: 3783

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3783 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. - BD MAX ExK TNA-2 (10033430833); BD MAX Enteric Viral Panel (10033430817) - Produto exposto ao calor excessivo - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: BD MAX ExK TNA-2 (10033430833); BD MAX Enteric Viral Panel (10033430817).
Nome Técnico: Tampões, Diluentes e Demais Soluções para Análise Laboratorial; Parâmetros Combinados no mesmo Produto. Número de registro ANVISA: 10033430833; 10033430817. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I e III. Modelo afetado: BD MAX ExK TNA-3, Catálogo 442827 e Kit BD MAX Enteric Viral Panel, Catálogo 443985. Números de série afetados: Registro 10033430833, Lote: 1074275 e Registro 10033430817, Lote: 1089085.

Problema:

A empresa informou que foi identificado (1) relato indicando que os produtos mencionados acima foram expostos a um calor excessivo, excedendo a especificação de estabilidade do produto. A performance do produto pode ter sido potencialmente afetada para os produtos e, no pior cenário,

os problemas de performance podem levar à um resultado de teste errôneo.

A performance do produto pode ter sido potencialmente afetada para os produtos e, no pior cenário, os problemas de performance podem levar à um resultado de teste errôneo.

A BD esclarece que apenas os lotes relacionados estão potencialmente afetados pela presente ação de campo. Todos os demais lotes do produto, desde que dentro de seu prazo de validade, não estão sob qualquer risco adicional.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código IDS-22-4317-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. - CNPJ: 21.551.379/0001-06 - Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCR@bd.com.

Fabricante do produto: BD IDS Quebec - 2555 boul. du Parc-Technologique, Québec - Canada.

Recomendações:

A carta encaminhada aos clientes que adquiriam o lote afetado, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, descontinue o uso e segregue os mesmos para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário de resposta presente na Carta ao cliente e envie-o ao e-mail BRCR@bd.com para que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotes informados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3783 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](#)****Referências:**

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3783

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2022.

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: 3782

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3782 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa BioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - VIDAS CMV IgM (CMVM) - calibração inválida - Recolhimento e Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VIDAS CMV IgM (CMVM). Nome Técnico: Citomegalovírus. Número de registro ANVISA: 10158120130. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: 1008873250, 1008988860 e 1009095380.

Problema:

Esta notificação de recolhimento se restringe ao lote 1008873250 do produto VIDAS® CMV IgM. Trata-se de um imunoenensaio enzimático qualitativo automatizado, para uso nos instrumentos da família VIDAS®, para a detecção de IgM anti-citomegalovírus (CMVM) no soro humano.

As calibrações inválidas não foram confirmadas nos kits dos clientes nem nos kits retidos (amostras de contra prova). Os valores de RFV obtidos durante a investigação estavam próximos do limite superior da faixa, sem resultados não conformes.

A causa raiz provável da calibração inválida ao longo do tempo poderia ser o conjugado usado para produzir os strips, no entanto a análise da investigação da causa raiz mostrou que o perfil do lote de solução conjugado, usado para fabricar o lote 1008873250 é similar aos outros e não houve nenhuma mudança de processo que possa ser relacionada com este problema de calibração.

Em conclusão, embora a causa raiz provável atual esteja vinculada ao mesmo lote de solução conjugada utilizado para os quatro lotes impactados, somente 03 foram importados ao Brasil, a diferença de evolução e o aumento do sinal são observados apenas no lote 1008873250 e lote 1008873260 (totalmente importado pelo fabricante para EUA). Somente esses dois lotes estão associados ao aumento observado de reclamações de clientes.

OBS.: Os lotes 1008988860 e 10090955380 estão no FSCA 5537 (e para os quais temos unidades

importadas para o Brasil), porque foram fabricados com o mesmo lote de solução conjugado, porém não apresentam nenhum problema e nenhuma reclamação de cliente. Desta forma não são parte do recolhimento em questão.

O diagnóstico de CMV não é uma ferramenta de diagnóstico de emergência e, neste caso específico, o risco é um resultado tardio, pois o teste deve ser repetido até que um resultado validado (incluindo calibração) seja obtido. Duas populações são afetadas principalmente: gestantes e pacientes imunocomprometidos

Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5537 sob responsabilidade da empresa BioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: BioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá RJ - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98143-3478 / (21) 2444-1415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: BioMérieux S.A. - BioMérieux SA, 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy L'etoile - França.

Recomendações:

1- Envio da carta aos clientes: Envio da carta constando na Parte I (Lote 1008873250) e Parte II (1008988860 e/ou 1009095380).

1.1) Para o lote em recolhimento suspendam imediatamente o uso e nos comuniquem a quantidade a recolher.

1.2) Para o (s) lotes 1008988860 e/ou 1009095380:

1.2.1) Podem continuar a usar os kits se a calibração for válida e agradecemos que informe a bioMérieux em caso de calibração inválida.

1.2.2) Discuta quaisquer preocupações que V.Sa. possa ter em relação aos resultados de pacientes atrasados, obtidos, com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

1.2.3) Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente bioMérieux, se tiver alguma dúvida.

OBS.: Após o envio, o atendimento será personalizado. Ex.: clientes que receberam o lote em recall serão orientados por telefone, além da carta, como procederem. Clientes que tiverem recebido apenas os lotes que estão liberados para uso (1008988860 e/ou 1009095380) também serão contatados.

2- Envie essa informação a todo o pessoal apropriado em sua unidade, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe esta informação a todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para quem você possa ter transferido nosso produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3782 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3782](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2022.

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:** 3781**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3781 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborplast Comercial Ltda - Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco Vitória - Resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco Vitória. Nome Técnico: Campo Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80037490007. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1041100002 - Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco - Vitória Soft Pré-lavado 17g, 25 x 28 cm, Embalagem Plástica Dupla; 1041100008 - Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco - Vitória Premium Pré-lavado 20g, 25 x 28 cm, Embalagem Plástica Dupla. Números de série afetados: LOTE 135-2.

Problema:

O Laudo de Análise Fiscal nº 1360.1P.0/2021/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, 03/09/2021, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido para o produto Campo Operatório Compressas de Gaze com Cadarço, lote 135-2. A perícia de contra prova confirmou a análise (laudo nº 1360.CP.0/2021).

A norma ABNT NBR 14767 padroniza que compressas de campo operatório apresentem como requisito ausência de amido, portanto, o produto foi considerado não conforme por ter apresentado presença de amido.

O produto manteve a esterilidade, conforme demonstrado pelo laudo nº 1360.1P.0/2021/IOM/FUNED, e foi utilizado sem haver notificação de evento adverso associado a seu uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/12/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 80173 sob responsabilidade da empresa Laborplast Comercial Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Laborplast Comercial Ltda - CNPJ: 01.310.212/0001-38 - Avenida Sarobá Nº 35 Maria Amália - Curvelo - MG. Tel: 38 99135 0835. E-mail: sac@americamedical.net.

Fabricante do produto: Laborplast Comercial Ltda - Avenida Sarobá Nº 35 Maria Amália - Brasil.

Recomendações:

Apesar do baixo risco associado ao produto, recomenda-se, assim que identificado o lote com desvio, proceder ao segregamento e identificação adequada de modo a prevenir sua utilização. O usuário deverá procurar por atendimento da empresa via e-mail (sac@americamedical.net) ou telefone 08006068149, para ser orientado sobre os procedimentos de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3781 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3781](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2022.

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 25.02.2022.