

Área: GGMON

Número: 3799

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3799 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. - Videoduodenoscópio - Deterioração ou danos do adesivo da extremidade distal - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Videoduodenoscópio. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630021. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: TJF-Q180V. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

A Olympus revisou os dados das inspeções do modelo TJF-Q180V e através das informações obtidas identificou uma deterioração/danos do adesivo da extremidade distal deste modelo.

A Olympus gostaria de reforçar aos clientes a seguirem as instruções oficiais e a lista de verificação a fim de monitorar a possível deterioração ou danos do adesivo da extremidade distal, que pode representar um risco de contaminação do endoscópio devido ao reprocessamento ineficaz ou invasão de fluidos.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA_FY22-02 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Olympus Optical do Brasil Ltda. - CNPJ: 04.937.243/0001/01 - Rua do Rócio, 430 -2º Andar - Vila Olimpia - São Paulo - SP. Tel: 3046-6400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corp. - 2951, Ishikawa -Cho, Hachioji-Shi, Tóquio, Japão.

Recomendações:

Recomenda-se seguir as instruções de uso, reprocessamento e lista de verificação e qualquer dúvida entrar em contato com um representante Olympus.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3799 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 3799](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2022.

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: 3798

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3798 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Infinity Central Station - Perda de monitoramento central por aproximadamente 30 a 60 segundos - Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Infinity Central Station. Nome Técnico: Central de Monitorização de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 10407370129. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MS26800. Números de série afetados: 1OQ84F-01606; 1OQ84F-01583 e 1OQ84F-01541.

Problema:

No decorrer de nossas atividades de vigilância de mercado global, tomamos conhecimento de casos em que foram relatados reinícios do Infinity® CentralStation, resultando em uma perda de monitoramento central por aproximadamente 30 a 60 segundos. O Infinity® CentralStation é considerado o monitor primário para os dispositivos de telemetria sem fio Infinity M300 e M300+ e existe o risco de um evento adverso não ser detectado durante a perda do monitoramento central.

Não houve relatos de impacto adverso à saúde dos pacientes. Esse problema se deve a uma anomalia de software que é desencadeada ao desconectar/conectar qualquer tipo de dispositivo USB.

Perda de monitoramento central por aproximadamente 30 a 60 segundos.

A mensagem de alerta não necessita ser divulgada em mídia de grande circulação pois a Dräger Indústria e Comércio Ltda, tem a localização dos equipamentos afetados através da gestão da base instalada e realizará a notificação para os clientes através de carta e também através de contato com a nossa equipe de vendas, clínica e serviços.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2022.

Ação:

Ação de Campo Código PR116042 - TSB 3 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio 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: 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: Dräger Medical System Inc. - 6 Tech Drive, Andover, MA 01810 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Aconselha-se que os usuários do Infinity® CentralStation evitem o uso de quaisquer dispositivos USB que não sejam necessários para o uso pretendido. Também é aconselhável que os usuários do Infinity® CentralStation evitem conectar/desconectar rapidamente qualquer tipo de dispositivo USB.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro de sua organização estejam cientes deste Aviso de Segurança Importante. Se você forneceu os produtos a terceiros, encaminhe aos mesmos uma cópia dessas informações.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3798 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 3798](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2022.

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: 3797

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3797 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil - Access hsTnI - Possível arraste [carryover] intraensaio - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Access hsTnI. 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 hsTnI - 2 x 50 testes - Access hsTnI 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-000604, que foi distribuída em agosto de 2021, notificou os clientes sobre um possível arraste [carryover] intraensaio. A carta comunicou que um arraste [carryover] clinicamente significativo em um kit do reagente ("into-pack") pode ocorrer se um teste do Access hsTnI for realizado após uma amostracom concentração de cTnI >270.000 pg/mL (ng/L) e usar a mesma pipeta do reagente.

Uma investigação subsequente determinou que um arraste [carryover] de amostra para amostra também pode ocorrer sob determinadas condições, confirmando que o arraste [carryover] intraensaio engloba o arraste [carryover] "into-pack" e de amostra para amostra.

Por meio desses estudos subsequentes, a BEC determinou que um arraste [carryover] de amostra para amostra clinicamente significativo pode ocorrer em amostras de hsTnI que são testadas após uma amostra com concentração de cTnI >55.000 pg/mL (ng/L).

O arraste [carryover] intraensaio pode levar a resultados de hsTnI falsamente elevados.

Investigações técnicas determinaram que a extensão do arraste [carryover] intraensaio total (arraste [carryover] "into-pack" e de amostra para amostra) é diretamente proporcional à concentração de cTnI que está presente na amostra elevada.

A Beckman Coulter continua a investigar a causa-raiz e a solução deste problema, e conforme tenhamos os resultados os resultados desta investigação veremos quais passos serão necessários, inclusive avaliando se será necessária uma alteração no registro do produto junto à ANVISA.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2022.

Ação:

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

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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos 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:

1. Se um resultado de hsTnI = 55.000 pg/mL (ng/L) for observado, nenhuma mitigação é necessária. Siga o procedimento padrão de seu laboratório para a comunicação de resultados.
2. Se um resultado de hsTnI > 55.000 pg/mL (ng/L), porém menor do que o máximo do intervalo de diluição (~270.000 pg/mL (ng/L)), for observado, execute as seguintes etapas:
 - i. Repita cada amostra de hsTnI positiva ou de verificação delta executada entre o tempo que a amostra elevada foi introduzida pela primeira vez no sistema e o resultado final foi obtido.
 - ii. Continue com a operação normal.
3. Se um resultado de hsTnI >270.000 pg/mL (ng/L) for observado, execute as seguintes etapas:
 - i. Remova e descarte todos os kits de reagentes Access hsTnI abertos e entre em contato com seu representante da Beckman Coulter.
 - ii. Carregue um único kit de reagente Access hsTnI.
 - iii. Execute 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].
 - iv. Se o resultado do QC não estiver dentro do intervalo aceitável, entre em contato com o Suporte Técnico para Clientes da Beckman Coulter para obter mais assistência.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3797 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 3797

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/03/2022.

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: 3796

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3796 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Ineflador Inflation Device-Identificados vazamentos e/ou uma ligação solta do luer rotativo ou na ligação da torneira - Recolhimento. Devolução ao fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ineflador Inflation Device. Nome Técnico: Insuflador e Medidor de Pressão de Balões. Número de registro ANVISA: 80146501446. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1000184. Números de série afetados: 60311336; 60311338.

Problema:

A Abbott iniciou uma ação de campo relativa a lotes específicos dos Dispositivos de Insuflação 20/30 Ineflatortm, Ineflatortm Plus 30 e Priority Packs associados.

Esta ação não afeta pacientes que tenham sido submetidos com sucesso a procedimentos que utilizaram estes dispositivos.

Os dispositivos destes lotes podem apresentar vazamentos e/ou uma ligação solta nas ligações do luer rotativo ou na ligação da torneira, o que poderá causar entrada de ar em vácuo. A análise indica que a taxa estimada de ocorrência de entrada de ar associada ao dispositivo é de 0,4%. Embora não tenham sido atribuídos a este problema quaisquer efeitos adversos para os pacientes a longo prazo, os potenciais riscos incluem embolia gasosa, trombose e corpo estranho no paciente.

Os dispositivos destes lotes podem apresentar vazamentos e/ou uma ligação solta nas ligações do luer rotativo ou na ligação da torneira, o que poderá causar entrada de ar em vácuo. A análise indica que a taxa estimada de ocorrência de entrada de ar associada ao dispositivo é de 0,4%. Embora não tenham sido atribuídos a este problema quaisquer efeitos adversos para os pacientes a longo prazo, os potenciais riscos incluem embolia gasosa, trombose e corpo estranho no paciente.

A empresa reforça que não há relatos de casos em que tenha ocorrido morte de pacientes ou eventos adversos associados a esta ação de campo no Brasil.

Esta ação não afeta pacientes que tenham sido submetidos com sucesso a procedimentos que utilizaram estes dispositivos.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código INDEFLATORS & PPacks March 11, 2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735, Brooklin, CEP 04566-905 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7396. E-mail: fagner.antunes@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Vascular - 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054 - Estados Unidos.

Recomendações:

- Suspensão imediata a utilização dos dispositivos dos lotes afetados (ver em anexo).
- Verifique o seu inventário, preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia fornecido.
- Devolva todos os dispositivos afetados não utilizados à Abbott.
- Compartilhe esta notificação com o pessoal relevante na sua organização.
- Comunique à Abbott qualquer ocorrência de problemas de desempenho do produto ou eventos adversos para os pacientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3796 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 3796](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/03/2022.

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 21.03.2022.