

Área: GGMON

Número: 3808

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3808 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Rubella IgM Calibrators - redução na estabilidade. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Access Rubella IgM Calibrators. Nome Técnico: Vírus de Rubéola. Número de registro ANVISA: 10033120605. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 4 frascos x 1 ml, sendo: CO-1 frasco x 1 ml, C1-1 frasco x 1 ml, C2-1 frasco x 1 ml, C3-1 frasco x 1 ml. Números de série afetados: No Brasil só foi importado o Lote 193331, do produto Access Rubella IgM Calibrators (REF 34445). Não foi importado e comercializado o Controle de Qualidade (REF. 34449) - Access Rubella IgM QC, do lote 193324.

Problema:

A Beckman Coulter identificou que os lotes do Access Rubella IgM Calibrator e do Access Rubella IgM Quality Control (QC) listados, não atendem às alegações de estabilidade descritas em suas respectivas Instruções de Uso (IFU). Em lotes do Access Rubella IgM Calibrator e do Access Rubella IgM QC os resultados do QC de IgM para Rubéola estarão incorretamente dentro dos desvios médio e padrão que estão listados no cartão de valores de QC.

Poderão ser observados resultados de testes de IgM para Rubéola falsamente elevados durante o uso do lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrator.

Os resultados do QC de IgM para Rubéola estarão reduzidos e poderão ficar fora dos desvios médio e padrão listados no cartão de valores de QC durante o uso do lote 193324 do Access Rubella IgM QC.

Os resultados dos testes de IgM para Rubéola poderão ser 52% mais elevados, em média, após a calibração do sistema com o lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrator.

A tabela incluída na notificação ao cliente possibilita verificar o impacto do uso do lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrator e do lote 193324 do Access Rubella IgM QC nos resultados dos pacientes, QC e calibração de IgM para Rubéola.

A Beckman Coulter está implementando contramedidas para evitar falhas de estabilidade semelhantes para futuros lotes de calibradores e QC.

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

Ação:

Ação de Campo Código FA-22008 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: 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: Beckman Coulter, INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Descontinue imediatamente o uso do lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrator e do lote 193324 do Access Rubella IgM Quality Control. Descarte todos os Access Rubella IgM Calibrators e os Access Rubella IgM QC desses dois lotes.

Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar a substituição dos Access Rubella IgM Calibrators e Access Rubella IgM QC.

A critério do Diretor Médico, considere se é necessária uma revisão dos resultados do Access Rubella IgM gerados com os números de lotes afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3808 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 3808

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/03/2022.

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: 3807

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3807 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Estradiol - Resultados falsamente elevados com amostras de plasma em toda a Faixa de Medição Analítica (AMR) do ensaio Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2). Suspensão do uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) e ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2). Nome Técnico: Estradiol. Número de registro ANVISA: 10345162244; 10345161769. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

A Siemens Healthcare Diagnósticos Inc. confirmou, a partir de observações de usuários, resultados falsamente elevados ao usar amostras de plasma em toda a Faixa de Medição Analítica (AMR) com o ensaio Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2). Os resultados demonstram que as amostras de plasma não estão atendendo a alegações definidas nas Instruções de Uso.

Com isso, é solicitado que os clientes interrompam o uso de tubos de plasma para coleta de amostras e testes com os ensaios Atellica IM eE2 e ADVIA Centaur eE2 até segunda ordem.

Amostras de soro ainda podem ser testadas para ambos os ensaios.

Embora essa questão afete potencialmente todas as populações de pacientes, na pior das hipóteses, um nível de estradiol falsamente elevado poderia levar um médico a interpretar mal um resultado de paciente como pré-menopausa quando verdadeiramente seria pós-menopausa.

A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente, exceto nos casos em que amostras de plasma foram usadas para avaliar o estado da menopausa de uma mulher com o propósito de determinar a terapia para o câncer de mama avançado ou metastático do receptor hormonal.

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

Ação:

Ação de Campo Código AIMC 22-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 3908-5746. E-mail: fsca.br.team@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - 511 Benedict Avenue - Tarrytown, NY - Estados Unidos.

Recomendações:

O fabricante indica que o usuário interrompa o uso de amostras de plasma para testes com os

ensaios Atellica IM e ADVIA Centaur eE2 até segunda ordem. O mesmo pode continuar utilizando ambos os ensaios com amostras de soro.

É recomendado também que, em caso de dúvida, o usuário entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3807 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 3807](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/03/2022.

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: 3806

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3806 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda. - Alteração no Desempenho do reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. Nome Técnico: Adamts 13 (Protease de Lise do Fator Von Willebrand). Número de registro ANVISA: 80003610578. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Teste suficiente para 25 determinações. Números de série afetados: Lotes atuais (B33919; B34173; B34353).

Problema:

De acordo com o documento 2022-001-C sobre a Notificação enviada pelo Fabricante em 04/02/2022, sobre uma possível alteração no Desempenho do reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity devido a valores abaixo da faixa normal (< 10% atividade), apresentando resultados discrepantes em alguns casos quando comparados com os resultados ELISA e FRET.

Conforme mencionado acima, é extremamente importante que as ações clínicas aplicáveis sejam tomadas em conjunto com resultados laboratoriais e clínicos. Caso essas orientações não sejam seguidas, para casos clínicos que erroneamente apresentem <10% da atividade de ADAMTS13, podem-se iniciar terapias inadequadas na suspeita de PTT. Um resultado incorreto baixo pode levar a administração inadequada de FFP e possivelmente a terapia com anticorpos monoclonais. Estas intervenções terapêuticas são consideradas temporárias e reversíveis.

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

Ação:

Ação de Campo Código 2022-001-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda. - CNPJ: 02.004.662/0001-65 - Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: (11) 4622-7878. E-mail: egarcia2@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory Co - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Como complemento as orientações da Instrução de Uso do produto: o Fabricante orienta que durante os ensaios realizados com HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, os resultados obtidos sejam analisados em conjunto com outros resultados clínicos e laboratoriais, de acordo com as guidelines vigentes antes de quaisquer ações clínicas tomadas. Será enviada uma Notificação de Alerta ao Cliente e será aplicada uma rotulagem no produto, reforçando a necessidade do cliente avaliar a realização de testes adicionais em conjunto com o reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, para resultados seguros e confiáveis. Além dessas ações, o Fabricante está investigando ativamente as possíveis causas da ocorrência apresentada para a definição das ações corretivas necessárias. Assim, que concluída esta investigação, serão fornecidas novas orientações ao cliente e a necessidade de alteração do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3806 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 3806](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2022.

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: 3805

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3805 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda - Monitor avançado Hemosphere HEM1 - erro no algoritmo do módulo - Atualização das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Monitor avançado Hemosphere HEM1. Nome Técnico: Monitor de Débito Cardíaco. Número de registro ANVISA: 80219050168. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HEMFSM10. Números de série afetados: 21104570, 21104571, 21104573, 21104576, 21104577, 21103755, 21103756, 21103782, 21103828, 21103829, 21103830, 21103831, 2008074, 2008075, 2008076, 2008077, 21100587, 21100589, 21100590, 21100591, 21100494, 21100500, 21100515, 21100564, 21100502, 21101348, 21101090, 21101096, 21101097, 21101100, 21100504, 21101102, 21102198, 21102185, 21102202, 21102206, 21102208, 21102209, 21102212, 21102240, 21101344, 21102238, 21103662, 21102239, 21103666, 21103668, 21103669, 21103670, 21103672, 21103673, 21103675, 21103674, 21103676, 21103779, 21103826, 21103827.

Problema:

Valores baixos de StO2 foram observados durante a demonstração do produto para determinados locais somáticos (braços e panturrilha) no estande da Edwards Lifesciences em uma conferência médica. Os valores observados ficaram na faixa de 30% a 40% usando o sensor grande. Os valores esperados estavam na faixa de 60% a 80% pelos representantes de vendas. Por fim, o problema foi constatado como erro no algoritmo do módulo.

Os valores baixos de StO2 podem levar ao tratamento indesejado ou inapropriado.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FCA 168 sob responsabilidade da empresa Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. Notificação aos clientes impactados com recomendação para o 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: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.
- CNPJ: 05.944.604/0001-00 - Avenida Nações Unidas, 14.401, Torre Sucupira, 17º andar, CEP 04794-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5567-5200. E-mail: ra_latam@edwards.com.

Fabricante do produto: Edwards Lifesciences LLC - One Edwards Way, Irvine, CA 92614 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Avisos sobre a ação a ser tomada pelo usuário:

Os clientes devem abster-se de usar os sensores grandes em determinados locais somáticos (braços e pernas). As localizações cerebrais e de flanco/abdômen para os sensores grandes não estão afetadas.

Instruções para os clientes:

- Revise a carta do cliente para obter instruções sobre como usar o produto afetado.
- Por favor, siga as instruções incluídas no formulário de reconhecimento anexo para concluir o processo de reconhecimento.
- Distribua este aviso dentro de sua organização ou para qualquer organização para a qual o produto potencialmente impactado tenha sido transferido.

Envie o formulário preenchido por e-mail para o Suporte Técnico da Edwards em Servico_Tecnico@edwards.com, no prazo de 15 dias a partir do recebimento desta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3805 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 3805**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/03/2022.

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: 3804

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3804 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil - Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus - componente do cubo de agulha dentro do produto sem registro - Segregação produtos até alteração do registro.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80117580678. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CS-15282-VSP, CS-15322-VSP. Números de série afetados: 13F21D0685, 13F21C0044, 13F21F0643.

Problema:

A Arrow International, uma subsidiária da Teleflex está voluntariamente emitindo um aviso para o produto mencionado acima devido ao status de registro no Brasil do componente do cubo de agulha dentro do produto. Nenhum potencial de dano ao paciente foi identificado como resultado deste evento.

Não há risco ou potencial de lesão associado ao uso do dispositivo além do que é normalmente esperado. O problema é regulatório e não um problema de design e espera-se que o dispositivo funcione conforme o esperado. Além disso, o produto é qualificado e não houve reclamações relatadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 10/2022 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Segregação produtos até decisão do processo de alteração do registro.

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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala

502/503, Água Branca - São Paulo - SP - São Paulo - SP. Tel: 11 48009230. E-mail: luiz.levy.ul.com.

Fabricante do produto: Teleflex Medical - 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560. - Estados Unidos.

Recomendações:

1. Solicitamos que você verifique seu estoque de produtos dentro do escopo desta FSCA. Suspenda o uso e a distribuição do produto afetado e coloque-o em quarentena imediatamente. A Teleflex irá atualizar você sobre o status do registro assim que o produto for aprovado para distribuição no Brasil.

2. Se você tiver estoques afetados por esse FSCA, preencha o Formulário de Confirmação (Anexo

1) e envie-o por fax para 1-855-419-8507, A/c: Atendimento ao cliente ou e-mail para recalls.la@teleflex.com.

Se o seu estoque não tiver sido afetado, preencha o Formulário de confirmação de recall em anexo e envie-o por fax para 1-855-419-8507, aos cuidados do: Atendimento ao cliente ou e-mail para recalls@teleflex.com. Assim, poderemos documentar o seu recebimento desta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3804 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 3804

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/03/2022.

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 24.03.2022.