

Área: GGMON

Número: 3864

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3864 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hemosil Antígeno Fator de Von Willebrand - Perda da estabilidade dos frascos após abertos - Orientações aos clientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hemosil Antígeno Fator de Von Willebrand. Nome Técnico: Fator Von Willebrand de Coagulação. Número de registro ANVISA: 80003610136. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Reagente Látex: 2 x 3 mL / Tampão Reativo: 2 x 4 mL. Números de lotes afetados: B33819; B34144.

Problema:

De acordo com a empresa, com base no documento 2022-007-C enviado pelo fabricante, foi informado novos dados de a estabilidade dos frascos do produto descrito, após abertos e conservados a temperatura entre 2-8 °C, e reutilizados posteriormente.

Quando o produto Hemosil von Willebrand Factor Antígeno é utilizado e é gerado um alerta (erro) em decorrência da estabilidade do produto após abertura e conservação dos frascos, o controle de qualidade indica a necessidade de substituição do frasco em uso por um novo frasco. Até que a troca do frasco seja realizada e o controle de qualidade seja aprovado, não são processados testes de paciente. Caso ocorra o processamento de amostras de paciente, o alerta (erro) do equipamento é gerado e não será possível a liberação dos resultados de amostra de paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-007-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Investigação em andamento pelo Fabricante. Orientação aos usuários e novo plano de acordo com os resultados da investigação.

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 - CEP: 06460000 - Barueri - SP. Tel: (11) 4622-7878. E-mail: gvieira@werfen.com.

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

Recomendações:

O fabricante recomenda que os reagentes sejam utilizados logo após a abertura dos frascos, seguindo a estabilidade on board determinada nas Instruções de Uso do produto. E após a abertura dos frascos não é recomendada a conservação entre 2-8 °C, para posterior reutilização.

Caso os reagentes não sejam utilizados logo após sua abertura, e sejam conservados entre 2-8 °C e posteriormente utilizados, o cliente deve sempre avaliar o controle de qualidade para validação do mesmo e liberação do teste para rotina e processamento para testes de paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3864 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 3864](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2022.

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: 3863

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3863 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Karl Storz Marketing América do Sul Ltda - Endoscópio Flexível Karl Storz - Erro na indicação de desinfecção manual - Correção das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Endoscópio Flexível Karl Storz. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80753460082. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 11001RD1; 11003BC1; 11005BC1; 11005BCK1; 11272CU1; 11272CUK1; 11272V; 11272VK; 11272VU; 11272VUK; 11278ACU1; 11278ACUK1; 11278AU1; 11278AUK1; 11292AD1; 11292ADK1;

11292ADU1. Números de série afetados: Ver anexo lista de séries afetadas (Todas as séries do produto desde 2018).

Problema:

A empresa reportou a realização de um teste de validação suplementar da eficácia do processo de desinfecção manual de alto nível utilizando CIDEX OPA como uma única etapa. Os testes mostraram que o nível de eficácia necessário de desinfecção utilizando apenas CIDEX OPA não foi alcançado sem seguir o processo completo de descontaminação, que inclui a limpeza antes da desinfecção. Apesar de nas instruções de uso constar como o teste não validou a etapa do processo de desinfecção usando apenas CIDEX OPA, o CIDEX OPA está sendo removido como método de desinfecção manual de alto nível das Instruções de Uso dos produtos afetados.

Uma vez que não é possível garantir a desinfecção de alto nível dos produtos afetados em única etapa, existe risco de exposição do paciente a maior risco de infecção.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 22-0002 sob responsabilidade da empresa Karl Storz Marketing América do Sul LTDA. Parada imediata da aplicação do Hysteromat E.A.S.I.

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: Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. - CNPJ: 10.836.991/0001-09 - Endereço: Rua Joaquim Floriano, 413 - Andar 20. Tel: 11 3526 4605. E-mail: BR-Raqa@karlstorz.com.

Fabricante do produto: Karl Storz SE & Co. KG - Dr.-Karl-Storz-Straße 34 - Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta a parada imediata do uso do CIDEX OPA como processo de desinfecção manual de alto nível. Realizar a leitura da carta ao cliente em anexo e preencher formulário anexo à carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3863 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](#)

[Manual V6.1](#)

[Lista de séries afetadas](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3863

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/05/2022.

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: 3862

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3862 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Sol-Millennium Brasil Importação e Exportação Ltda. - KL SOL-M Agulha de Aspiração - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: KL SOL-M Agulha de Aspiração Nome Técnico: Agulhas descartáveis Número de registro ANVISA: 80937150031 Tipo de produto: Material Classe de Risco: II Modelo afetado: 40x1.2mm (18G x 1 1/2") e 25x1.2mm (18G x 1") Números de lotes afetados: Lotes afetados da KL SOL-M Agulha de Aspiração 40x1.2mm (18G x 1 1/2"): 05108018; 05108019; 05108020; 05109027. Lotes afetados da KL SOL-M Agulha de Aspiração 25x1.2mm (18G x 1"): 05108011; 05108012; 05107009; 05108043; 05108015; 05108017.

Problema:

A empresa informou que a agulha libera fragmentos de borracha ao perfurar frasco ampolas no momento do preparo da medicação.

As reações decorrentes da presença do fragmento são: 1. irritação no local da aplicação da injeção no paciente por conta das partículas observadas; - 2: inflamação local, consequências microembólicas; - 3: enfarte local dos tecidos, reação alérgica local; - 4: reação alérgica sistêmica.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-007-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical Ltda. Investigação em andamento pelo Fabricante. Aguardar conclusão e realizar novo plano de acordo com os resultados da investigação.

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: Sol-Millennium Brasil Importação e Exportação LTDA - CNPJ: 14.336.329/0001-32 - Rua Raphael Andreolli, 850. Distrito Empresarial Prefeito Luiz Roberto Jábali. - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16)3442-1454. E-mail: enfermagem2@sol-m.com.

Fabricante do produto: Sol-KI (Shanghai) Medical Products Company Limited. Road 189, Xinqiao Songjiang, Shanghai, China.

Recomendações:

A empresa orienta a imediata suspensão na utilização do material acima mencionado.

- Realizar o levantamento da quantidade existente em seu estoque e enviar para: enfermagem2@sol-m.com

- Se você distribuiu esse produto para outras instituições ou filiais, por favor envie uma cópia desse documento para eles ou para quem necessitar receber esta informação repassando as orientações.

- Nossa equipe da Qualidade/Logística entrará em contato para orientar quanto a logística reversa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3862 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 3862](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2022.

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 27.05.2022.