

Área: GGMON

Número: 3874

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3874 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Caldo Mueller Hinton com 3% de Sangue de Cavalo Lisado - detecção de contaminação - Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Caldo Mueller Hinton com 3% de Sangue de Cavalo Lisado. Nome Técnico: Meios de Cultura Seletivos para Determinados Grupos de Microorganismos. Número de registro ANVISA: 10033120899. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 10 x 25ml. Números de série afetados: Caldo Mueller Hinton com 3% de Sangue de Cavalo Lisado - Lote 1009100930.

Problema:

A Beckman Coulter recebeu alguns relatos de clientes que detectaram contaminação no Caldo MH MicroScan com LHB 3% Lote 1009100930.

Os relatórios dos clientes indicaram que a maioria dos tubos afetados estavam visualmente descoloridos e/ou turvos, o que levou os usuários a descartar o produto antes da inoculação do painel. Um cliente relatou que alguns tubos continham um nível mais baixo de contaminação, o que não resultou na óbvia turbidez ou descoloração. A contaminação foi confirmada quando o caldo foi subcultivado em uma placa de ágar.

Se a contaminação não for observada antes do uso, os efeitos a seguir podem ser observados:

- Resultados de controle de qualidade incomuns ou fora de especificação.
- Resultados falsos resistentes, incomuns ou em atraso para o médico.

A Beckman Coulter está investigando a causa-raiz desse problema, e serão implementadas ações apropriadas para evitar a recorrência.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-22015 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:

- Suspenda o uso e descarte qualquer estoque restante do produto B1015-25 Lote 1009100930.
- Mantenha seu estoque de outros números de lotes do B1015-25, já que não foram afetados por esse problema.
- Antes de inocular os painéis, siga a orientação na seção Broth Preparation (Preparação do Caldo) do manual de procedimentos do painel correspondente para garantir que o caldo não tenha sido comprometido por armazenamento ou manuseio inadequado.
- A Beckman Coulter recomenda discutir o conteúdo desta carta com seu diretor médico em relação à necessidade de revisar resultados de testes anteriores, conduzir o acompanhamento de pacientes e/ou repetir os testes por outro lote desse caldo caso os isolados ainda estejam disponíveis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3874 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 3874](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/05/2022.

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: 3873

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3873 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda - Cardian - Instabilidade de conexão. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cardian. Nome Técnico: Polígrafo Cardíaco. Número de registro ANVISA: 10394530055. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardian 16ST. Números de série afetados: CD190805601, CD201057213, CD190911011, CD190911013, CD190911014, CD190911015, CD211240009, CD211240010, CD211240011, CD211240016, CD201057201, CD190911009, CD211240012, CD211240013, CD201057202, CD201057210, CD201057218, CD201057212, CD201057221, CD201057204, CD201057205, CD201057207, CD201057208, CD201057216, CD201057219, CD201057220, CD201057224, CD211240001, CD211240003, CD211240004, CD211240005, CD211240006, CD211240007, CD211240008, CD190911001, CD190911002, CD190911003, CD190911005, CD190911006, CD190911007, CD190911010, CD201057209, CD201057214, CD201057222, CD211240002, CD211240015, CD211240017, CD211240018, CD211240020, CD211240019, CD211240025, CD190911012, CD201057215, CD201057223, CD190911008, CD201057211, CD201057217, CD221463501.

Problema:

Foi constatado, após testes internos, a necessidade de correção de uma possível instabilidade de conexão nos polígrafos cardíacos Cardian (modelo 16ST). Após análise pelo nosso Departamento de Pesquisa & Desenvolvimento, a orientação é que os equipamentos devem passar por processo de atualização.

É importante mencionar que, até o momento, nenhum evento adverso foi relatado.

Não há consequências relacionadas à óbito, lesão grave ou ameaça à saúde pública com o uso do produto sob risco, já que não há risco de ativação dos pulsos do estimulador.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC-CD 2022 sob responsabilidade da empresa Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. 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: Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 66.783.630/0002-79 - Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 6800 CEP 37561-130 - Pouso Alegre - MG. Tel: (11) 9 9287 6537. E-mail: abastos@prolife.com.br.

Fabricante do produto: Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda - Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 6800 CEP 37561-130 - Brasil.

Recomendações:

Os usuários devem entrar em contato com a Pro-Life para que recebam as orientações adequadas para atualização do equipamento/notebook. Não é necessário enviar o equipamento para a Pro-Life.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3873 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](#)

[Procedimento de Atualização do firmware Cardian](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3873](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/05/2022.

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 07.06.2022.