

**Área:** GGMON

Número: 3881

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3881 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família Sistema Analisador de Hemoglobinas - Ausência da contraporca de sobretenção no suporte da coluna EZR - Avaliação em campo e correção.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Família Sistema Analisador de Hemoglobinas. Nome Técnico: Instrumento para análise por cromatografia. Número de registro ANVISA: 80020690313. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Variant II Turbo / Variant II (upgrade). Números de série afetados: Números de série: 13163, 13359, 13354, 13418, 13489, 13539, 13541, 13643, 13667, 13668, 13807, 13808, 13809, 13828, 13848, 14071, 14140, 14146, 14161, 14649, 16301, 16350.

**Problema:**

A empresa informou que os suportes da coluna EZR (peças utilizadas nos equipamentos Variant II Turbo e Variant II com upgrade Turbo) produzidos entre janeiro de 2021 e abril de 2022 podem estar sem a contraporca de sobretenção (elevação da força da energia elétrica) o que pode causar vazamentos.

O risco identificado é de contaminação biológica.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código Bio-Rad AC-002/2022 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77 - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: [brz\\_ra@bio-rad.com](mailto:brz_ra@bio-rad.com).

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories Inc - 4000 Alfred Nobel Drive - Hercules, California 94547 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A Bio-Rad entrará em contato com os laboratórios para agendamento das verificações em campo.

Os engenheiros de campo da Bio-Rad verificarão se os números de série possivelmente afetados

possuem a contraporca de sobretenção no suporte da coluna EZR. Caso a contraporca esteja ausente, o engenheiro de campo efetuará a troca do suporte da coluna EZR.

Estão expostos ao risco apenas Instrumentos Variant II Turbo e Variant II (com upgrade Turbo) que tenham sido instalados entre janeiro/2021 e maio/2022 ou àqueles que tenham passado por alguma manutenção corretiva que tenha requerido a troca do suporte da coluna EZR durante esse período.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3881 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 3881](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2022.

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:** 3880**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3880 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. - Cateter para Monitoração da Pressão Arterial - Excesso de material de revestimento na agulha - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cateter para Monitoração da Pressão Arterial. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10212990205. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: C-PMS-250. Números de série afetados: 9689250; 9689343; 9699716; 9699717; 9705738; 9836105; 9836209; 9871734; 9873996; 9889391; 9916495; 9924121; 9938186; 9938235; 10130378; 10133961; 10142279; 10145130; 10148426; 10148591; 10245424; 13004566.

### **Problema:**

O fabricante do produto identificou que as agulhas podem conter excesso de material de revestimento na parte externa e/ou interna do componente da agulha.

O problema foi identificado após receber uma reclamação de cliente informando que a agulha dentro de um Cateter para Monitoração da Pressão Arterial estava obstruída. Uma investigação mais aprofundada do dispositivo revelou que havia material de revestimento em excesso. Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer se um produto afetado for usado incluem um atraso no procedimento, um procedimento prolongado ou partículas que entram na corrente sanguínea, o que pode resultar em embolia pulmonar ou isquemia. Nenhum efeito adverso a um paciente foi relatado.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2022.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FAIP-2022-0003 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia 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: E. Tamussino & Cia Ltda. - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21)32218003. E-mail: [cristina.almeida@tamussino.com.br](mailto:cristina.almeida@tamussino.com.br).

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750 Daniels Way - Bloomington - Indiana 47404 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda analisar se os itens afetados ainda se encontram fisicamente em seus estoques. Se positivo, os itens deverão ser segregados imediatamente, e a empresa deve ser comunicada para que seja realizada a devolução dos mesmos. Caso o produto tenha sido utilizado e apresentado qualquer desvio de qualidade, comunicar o mais rápido possível a empresa para que sejam tomadas as devidas providências.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3880 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 3880](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2022.

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: 3879

**Ano:** 2022

### **Resumo:**

Alerta 3879 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Estação Central Carescape - desligamento por falha da fonte de alimentação. Correção de partes/peças.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Estação Central Carescape. Nome Técnico: Central de Monitorização de Pacientes. Número de registro ANVISA: 80071260340. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Central Carescape (CSCS). Números de série afetados: Central Carescape (CSCS) - 80071260340 -"GEHC Base Instalada Brasil e Global".

### **Problema:**

A central de monitorização Carescape Central Station (CSCS) V2 pode desligar devido a uma possível falha no componente da fonte de alimentação. Isso pode levar à perda de monitoramento dos pacientes na estação central. O monitoramento dos pacientes nos monitores de cabeceira não é afetado. A perda de monitoramento pode resultar em resposta atrasada a uma mudança na condição clínica do paciente.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

A perda de monitoramento do paciente na Estação Central pode resultar em perda de alarmes e atraso no tratamento de eventos potencialmente fatais. Não houve feridos relatados como resultado deste problema.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para o cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/10/2021.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FMI 36153 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

## **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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: [tecnovigilancia@ge.com](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies Inc. - 8200 West Tower Avenue - Milwaukee/WI - 53223 - Estados Unidos da América.

## **Recomendações:**

O cliente pode continuar usando a central de monitorização CSCS V2 para monitorar pacientes na Rede Carescape.

No caso de haver uma perda de monitoramento dos pacientes na central de monitorização CSCS V2, siga estas instruções de segurança:

1. Garantir que todos os pacientes sejam monitorados adequadamente.

Se a Estação central desligar, os pacientes podem ser monitorados com outras Estações centrais da GE, com dispositivos de monitoramento alternativos ou com maior vigilância do paciente.

Se dispositivos adicionais do Centro de Informações Clínicas (CIC) da GE Healthcare ou do CARESCAPE Central Station estiverem disponíveis na mesma unidade de atendimento, os pacientes não monitorados serão automaticamente atribuídos a qualquer janela de paciente do Visualizador múltiplo aberta e desbloqueada.

Se não houver janelas de pacientes do Visualizador múltiplo suficientes, outras Estações centrais da GE na mesma unidade de atendimento fornecerão uma lista de pacientes não monitorados na parte superior da tela do Visualizador múltiplo.

2. Consultar o capítulo Gerenciamento de Pacientes do Manual do Usuário do Centro de Informações Clínicas (CIC) ou do CARESCAPE Central Station (CSCS) para obter mais informações sobre a visualização do paciente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3879 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](#)**

**[Base Instalada Brasil e Global](#)**

## **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3879](#)

## **Painéis da Tecnovigilância**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2022.

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: 3878

**Ano:** 2022

### **Resumo:**

Alerta 3878 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Wama Produtos para Laboratórios Ltda - Coagulação - TTPa - aumento nos tempos de Tromboplastina parcial ativada. Recolhimento. Destruição.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Coagulação - TTPa. Nome Técnico: Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA). Número de registro ANVISA: 10310030104. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 731040-C - 731080-C - 731200-C. Números de série afetados: 21C123 / 21C124 / 21C125.

### **Problema:**

Conforme reclamações de clientes e análise interna do Controle de Qualidade, verificou-se aumento nos tempos de Tromboplastina parcial ativada (segundos).

Os resultados determinados pelos testes de TTPA são expressos em tempo de Tromboplastina parcial ativada (segundos) e deve-se realizar o cálculo de Relação (R) do TTPA do plasma do paciente/TTPA do plasma normal, o resultado para normalidade deve ser  $<1,3$ . Valores iguais ou superiores significam prolongamento do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado.

Insegurança do laboratório em emitir o resultado visto que os tempos de tromboplastina parcial ativada estão apresentando resultados superiores ao normal. Caso o laboratório não efetue adequadamente os cálculos da Relação (R) poderá gerar dúvidas da liberação do resultado. Caso o laboratório efetue os cálculos da relação (R), conforme procedimento descrito nas instruções de uso os dados estarão dentro do esperado e não afetarão a clínica do paciente. Porém mesmo assim o laboratório perceberá um tempo alongado que poderá lhe causar insegurança com o resultado.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/05/2022.

### **Ação:**

Ação de Campo Código 001-22 sob responsabilidade da empresa Wama Produtos para Laboratórios

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: Wama Produtos para Laboratórios Ltda - CNPJ: 66.000.787/0001-08 - Rua Aldo Germano Klein 100 - São Carlos - SP. Tel: 16 33779977. E-mail: [renata@wamadiagnostica.com.br](mailto:renata@wamadiagnostica.com.br).

Fabricante do produto: Wama Produtos para Laboratório Ltda - Rua Aldo Germano Klein 100 - São Carlos - SP - Brasil.

### **Recomendações:**

Solicitamos ao cliente / distribuidor a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material para que a Wama realize a substituição imediata. Também informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que iremos trocar os seus estoques.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3878 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 3878](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/06/2022.

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 13.06.2022.