

Área: GGMON

Número: 3895

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3895 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Hemoglobina A1c (80146501853); Família Alinity c Hemoglobina A1c (80146502158) - Resultados de pacientes falsamente elevados para o percentual de hemoglobina A1c e hemoglobina A1c. Correção em Campo. Instalar versão atualizada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Hemoglobina A1c (80146501853); Família Alinity c Hemoglobina A1c (80146502158). Nome Técnico: Hemoglobina. Número de registro ANVISA: 80146501853; 80146502158. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Não aplicável. Números de série afetados: Consultar lista anexa.

Problema:

A Abbott identificou o potencial de serem gerados resultados de pacientes falsamente elevados para o percentual de hemoglobina A1c e hemoglobina A1c ao utilizar o ensaio Architect Hemoglobina A1c e Alinity c Hemoglobina A1c para a análise de amostras de sangue total ou de hemolisado com problema de integridade da amostra, devido à presença de microcoágulos e partículas em suspensão, associado a valores baixos de hemoglobina total. Para tratar desse assunto, foi implementada uma revisão do valor de linearidade baixa de hemoglobina total para as aplicações em sangue total e hemolisado do Architect Hemoglobina A1c e Alinity c Hemoglobina A1c.

Existe o potencial de serem gerados resultados de pacientes falsamente elevados para o percentual de hemoglobina A1c e hemoglobina A1c.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-0119099) e informe o seguinte número de controle: FA09JUN2022.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA09JUN2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Instalar versão atualizada do arquivo de ensaio e configurar o valor da Linearidade baixa.

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. Endereço: Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany - Alemanha.

Recomendações:

Instalar as versões atualizadas dos arquivos do ensaio e, em seguida configure manualmente o valor de Linearidade baixa.

Análise este comunicado juntamente com a Direção Médica ou Gerência do Laboratório e siga o protocolo de seu laboratório em relação à necessidade de revisar resultados de pacientes previamente reportados.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3895 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 Versão A](#)

[Carta ao Cliente Versão B](#)

[Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3895](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2022.

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: 3894

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3894 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Mahurkar Maxid e Acessórios - Vazamento dentro do hub do cateter. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Mahurkar Maxid e Acessórios. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10349000374. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Cateter Crônico Palindrome. Números de série afetados: Todos os códigos e lotes afetados estão descritos em anexo.

Problema:

Durante o processo de fabricação, a Medtronic identificou uma possível condição de vazamento dentro do hub de cateteres específicos para hemodiálise crônica. O enxague de um tubo de extensão pode resultar no retorno imprevisto do fluido através do tubo de extensão adjacente (além do fluxo ou fluido previsto através da ponta distal do cateter). A condição é o resultado de um vazio interlúmen formado no componente do hub do cateter durante o processo de fabricação. Durante o uso, essa condição observada poderia se transformar em uma comunicação cruzada do circuito sanguíneo.

Até o momento, a Medtronic recebeu uma reclamação relatada, e não recebeu nenhum relato de evento adverso ou morte do paciente relacionado a esse problema e nenhuma reclamação foi registrada no Brasil.

A utilização de um produto com esse defeito de fabricação poderia introduzir o risco de perigo(s) ao paciente, incluindo embolia, trombose, hemólise, infecção, e tratamento inadequado. A substituição de um cateter implantado poderia introduzir o risco de perigo(s) ao paciente, incluindo infecção, atraso no tratamento/terapia, e exposição acidental à radiação devido à implantação de um cateter adicional.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA1244 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Disposição final em avaliação pela matriz.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien llc - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Para os pacientes com os lotes afetados dos cateteres para hemodiálise crônica implantados atualmente, um procedimento de substituição pode não ser necessário. Os médicos devem

continuar a seguir as políticas e procedimentos específicos da instituição para a avaliação de rotina do dispositivo de acesso para hemodiálise em relação à desobstrução, função e eficácia. Para identificar a possível comunicação interlúmen do fluido, ao enxaguar um tubo de extensão, o médico deve avaliar se ocorre a oscilação simultânea imprevista do fluido no tubo de extensão adjacente. Se detectada, a equipe médica do paciente deve fazer uso do seu julgamento clínico para determinar a necessidade e momento de substituir o cateter.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3894 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 3894](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/06/2022.

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 01.07.2022.