

Área: GGMON

Número: 3928

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3928 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Vidas FT4 (FT4N) - Resultados subestimados - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Vidas FT4 (FT4N). Nome Técnico: Tiroxina (T4). Número de registro ANVISA: 10158120659. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: Classe II. Modelo afetado: Kit para 60 testes. Números de série afetados: 1009140070, 1009168620 e 1009434270. Lotes impactados para o Brasil: 1009140070 (distribuído), 1009168620 (lote não distribuído ao mercado) e 1009434270 (previsão de recepção 17/08 e será bloqueado).

Problema:

A bioMérieux vem recebendo reclamações do campo ligadas a resultados sub estimados com amostras de paciente quando testadas com o Vidas FT4(FT4N) com os lotes 1009142040 e 1009140070. Investigações foram iniciadas para comprovar ou não o problema com o produto e identificar a causa raiz. As investigações provaram que além dos 2 lotes acima, o lote 1009168620 contém o mesmo lote do padrão S1 (Lote: 2055910).

As investigações continuam em curso e já identificaram o que segue o lote do padrão S1 1055910 mostrou um decréscimo importante do sinal quando comparado com outros lotes deste padrão contidos em outros lotes dos produtos Vidas FT4(FT4N) - Ref.: 30459.

As investigações prosseguem sobre as matérias-primas usadas na fabricação do lote 2055910 do padrão S1 em comparação com outros lotes do mesmo padrão que não demonstram o decréscimo importante observado nesse lote, durante a validade do produto.

Até o momento, como conclusão, a investigação mostra que há uma diminuição mais importante do sinal para o lote 2055910 de S1 e potencialmente para os lotes 2089010 e 2100360 de S1 fabricados com o mesmo lote de matéria-prima e utilizados para produzir 5 lotes de Vidas® Teste FT4 60.

Um decréscimo mais importante do sinal do padrão S1, pode levar a resultados subestimados.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5698 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais 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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 - Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21- 24441415 ou 98143-3478. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: Biomerieux SA - 376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy L'Etoile - França.

Recomendações:

As recomendações da empresa são:

- 1- Parar de usar o lote Vidas® FT4 60 TEST (Ref. 30459) impactado pelo problema.
- 2- Comunicar ao Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux Brasil, quanto aos lotes e unidades que ainda tiverem em estoque para que seja providenciado o recolhimento dos mesmos.
- 3- Discutir quaisquer preocupações que possam ter em relação aos resultados de pacientes previamente relatados obtidos com lotes de Vidas® FT4 60 TEST (Ref. 30459) impactados pelo problema, com o Diretor Médico do Laboratório para determinar o curso de ação apropriado.

A caracterização do lote suspeito está em curso pela empresa e pesquisa de fatores relacionados ao processo estão seguindo. A análise da matéria prima continua.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3928 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 3928](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/07/2022.

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: 3927

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3927 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Família de Software Universal Viewer – Erro nos valores de medição imprecisos que são superestimados. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Software Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260309. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer; Universal Viewer. Números de série afetados: Vide anexo lotes/serie afetado.

Problema:

As medições de distância e área podem exibir valores de medição imprecisos que são superestimados (o tamanho da medição é maior que o tamanho real) quando um estudo é iniciado na janela de visualização Global Stack no Centricity Universal Viewer e Universal Viewer. A impressão em tamanho real em filme/papel e imagens exportadas para o meio de armazenamento (ou seja, CD) também refletirá esses valores de medição imprecisos se as medições tiverem sido feitas na janela de visualização Global Stack. Esse problema afeta a seguinte série de imagens geradas pela modalidade: Radiografia Computadorizada (CR), Radiografia Digital de Raios-X (DX), Angiografia de Raios-X (XA), Radiofluoroscopia de Raios-X (XRF), Radiofluoroscopia (RF) e Mamografia (MG).

Na situação em que esse problema não é identificado, poderá resultar em tratamento médico inadequado. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Em caso de superestimação do tamanho da lesão, uma recomendação para cirurgia mais extensa do que a necessária pode levar a comprometimento funcional/cosmético e sobrecarga desnecessária para o paciente. Se as medições em imagens históricas ou imagens atuais estiverem incorretas, isso pode levar a uma falsa interpretação da resposta/não resposta à doença à terapia, por exemplo, quimioterapia e uma decisão de alterar a terapia desnecessariamente, ou um tratamento ineficiente pode ser prolongado com resultados clínicos abaixo do ideal.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE Healthcare entrará em contato com os clientes para agendar a correção. Após a correção do software, serão destruídas imediatamente todas as versões anteriores do(s) pacote(s) de instalação do aplicativo armazenado localmente. Em caso de dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entrar em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou um representante de serviços local.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85465 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: 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.

Fabricante do produto: GE Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Você pode continuar usando seu sistema, de acordo com os Manuais do usuário e as instruções abaixo:

É recomendável que você não confie nas medições exibidas na janela de visualização Global Stack no Viewer. Os usuários podem realizar a atividade de medição ao:

1. Usar a janela de visualização Overview (Visão geral) ou Series (Série) para realizar a medição.

ou

2. Se estiver usando a janela de visualização Global Stack, calibre manualmente a imagem para criar uma referência de calibração de medição e, em seguida, faça as medições necessárias (seção Calibrar no manual do usuário.)

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3927 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 3927](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2022.

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: 3926

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3926 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Medical Care Ltda - Linha de Sangue para Hemodiálise. Rompimento no segmento de bomba da linha. Recolhimento; Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Linha de Sangue para Hemodiálise. Nome Técnico: Equipo para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80133950083. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Arterial sem Catabolha. Números de série afetados: 00322.

Problema:

A Fresenius Medical Care, detentora do registro da Linha de Sangue Arterial sem Catabolha, recebeu algumas notificações de eventos adversos não graves e queixas técnicas, referentes ao rompimento no segmento de bomba da linha quando reprocessada do lote 00322. Até o momento, a empresa não conseguiu identificar qualquer problema de qualidade nos lotes reclamados que possa justificar tais notificações, bem como um padrão para tal rompimento através das informações recebidas dos notificadores, o que inclui o número de reprocessamentos. Desta forma, ainda não foi possível identificar se a causa das notificações se deve a problema de qualidade do produto.

Ruptura da linha de sangue, com perda de sangue sem maiores consequências para os pacientes e baixa probabilidade de instabilidade hemodinâmica (hipotensão arterial).

Data de identificação do problema pela empresa: 06/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código AC001-22 sob responsabilidade da empresa Fresenius Medical Care 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: Fresenius Medical Care Ltda - CNPJ: 01.440.590/0001-36. Endereço: Rua Amoreira, 891 - Bairro Jardim Roseira - Jaguariúna - SP. Tel: (21) 99690-0147.
kislaine.alexandre@fmc-ag.com.

Fabricante do produto: Afri Medical Company - Industrial Zone C3, 10th Of Ramadan City, Cairo - Egito.

Recomendações:

Interrompa a utilização das Linhas de Sangue Arterial sem Catabolha do lote 00322 e, na impossibilidade de utilizar outro produto, intensifiquem a revisão (inspeção visual) durante o reprocessamento e a montagem do sistema das linhas de sangue do referido lote.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3926 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 3926](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2022.

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: 3925

Ano: 2022**Resumo:**

Alerta 3925 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cardinal Health do Brasil - Smart Flex Vascular Stent System 5 - 8 MM (81356112255); Smart Flex Vascular Stent System 9 - 10 MM (81356112258) - Potencial desconexão ponta distal - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Smart Flex Vascular Stent System 5 - 8 MM (81356112255); Smart Flex Vascular Stent System 9 - 10 MM (81356112258). Nome Técnico: Stent para Artérias Periféricas. Número de registro ANVISA: 81356112255; 81356112258. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 81356112255: SF05040MV; SF08060MV; SF06150MV; SF06120MV; SF05100MV; SF06100MV; SF05060MV; SF05150MV e SF06040MV. // Registro 81356112258: SF10060MV; SF10040MV. Números de série afetados: 266254; 254994; 266294; 266295; 258938; 256298; 266389 266410; 259378; 266435; 257081; 266521; 253351; 253352.

Problema:

A empresa identificou que existe a possibilidade de deslocamento/separação da ponta distal devido à aplicação inadequada do adesivo.

Os possíveis impactos da separação da ponta distal incluem um atraso intra-procedimento à medida que o dispositivo é trocado por outro, intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada e isquemia ou necrose periférica.

Originalmente, a Cordis (por meio de nosso fornecedor) identificou que determinados lotes do Sistema de Stent Vascular S.M.A.R.T.TM Flex podem ter tido uma aplicação inadequada de adesivo, o que poderia resultar em deslocamento/separação da ponta distal. Por meio de uma investigação contínua, a Cordis descobriu que um processo de triagem utilizado em vários outros lotes pode não ter sido 100% eficaz e, portanto, decidiu realizar o recolhimento voluntário dos lotes adicionais.

Essa ação é uma continuidade a outra da ação iniciada em outubro de 2021 e publicada no Alerta 3668.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/07/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Cordis20211001-EMEA sob responsabilidade da empresa Cardinal Health do Brasil. 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: Cardinal Health do Brasil - CNPJ: 19.585.158/0001-07. Endereço: Av. Das Nações Unidas - Torre Norte - 24 Andar, 12.901 - São Paulo - Brooklin Paulista - CEP: 4578910 - São Paulo - SP. Tel: 11 987244762. E-mail: eugenia.solomon@cardinalhealth.com.

Fabricante do produto: Cordis Cashel - Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda.

Recomendações:

A empresa apresentou as seguintes recomendações:

1. Verificar imediatamente o estoque para confirmar presença de quaisquer unidades dos lotes afetados. Identifique e isole quaisquer unidades dos lotes afetados de forma a garantir que o produto afetado não seja utilizado.
2. Preencher e devolver o Formulário de Confirmação de Recebimento anexado.
3. Devolver todos os produtos afetados ao centro de distribuição da Cordis. Entrar em contato com seu representante local de vendas para agilizar a devolução do(s) produto(s) afetado(s), se necessário.
4. Compartilhar a carta ao cliente com outros em sua unidade que precisam estar cientes desse recolhimento voluntário.
5. Mantenha uma cópia desse aviso junto ao produto afetado.

A empresa informou a ação não afeta os Sistemas de Stent Vascular S.M.A.R.T.TM Flex Vascular que foram implantados com sucesso.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3925 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](#)

[Formulário de reconhecimento do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3925](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2022.

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 08.08.2022.