

Área: GGMON

Número: 3990

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3990 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biosystems NE Comercio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda - Calibrador Bioquímica (Humano) - Erro de cálculo. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Calibrador Bioquímica (Humano). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80367750101. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 5 x 5 ml. Números de série afetados: 125 / 126.

Problema:

No dia 23/09/2022, a Biosystems comunicou a necessidade de redefinir a concentração do calibrador Bioquímico Humano para o teste de Creatinina Jaffé, de acordo com o estado-da-arte, com o objetivo de melhorar os resultados da Creatinina nos programas de Controle Externo da Qualidade.

Posteriormente, a investigação da reclamação revelou que a redefinição da concentração do calibrador para a creatinina não deve ser aplicada linearmente para toda a faixa de medição, e que este erro de cálculo causa um erro significativo dos resultados nos limites superiores dos valores de referência. Este erro não acontecia antes da redefinição de valores.

Se fez necessário, então, emitir nova notificação, orientando os usuários a reverter a modificação do teste de Creatinina, voltando a utilizar os valores da tabela original do calibrador, ou da nova tabela retificada (versão 3) que foi divulgada pelo fabricante.

Concentrações de creatinina mais altas do que o esperado, podem levar a erros de diagnóstico em pacientes que tenham valores de creatinina no soro ou plasma na zona crítica. Estes pacientes podem ter recebido resultados até 17% mais elevados.

Abaixo estão os valores considerados como Zona Crítica a serem avaliados:

- Creatinina - método Jaffé Não Compensado - Soro e Plasma:

Homens: 1,3 - 1,7 mg/dl.

Mulheres: 1,1 - 1,5 mg/dl.

- Creatinina - método Jaffé Compensado - Soro e Plasma:

Homens: 1,2 - 1,6 mg/dl.

Mulheres: 0,9 - 1,3 mg/dl.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código RGQ 000249 sob responsabilidade da empresa Biosystems NE Comercio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Biosystems NE Comercio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda - CNPJ: 08.282.077/0001-03. Endereço: R. Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, ZL LT 492 Qd. 183 - Distrito Industrial - João Pessoa - Pb. Tel: 83 996092985. E-mail: qualidade@biosystemsne.com.br.

Fabricante do produto: Biosystems S.A. - Costa Brava, 30 - Espanha.

Recomendações:

Utilizar as concentrações da Creatinina constantes na tabela de valores versão 3. Com este objetivo:

- Desconsiderar a Notificação de 23/09/2022.
- Desconsiderar a tabela de valores versão 2, divulgada com a respectiva Notificação, e substituir pela versão 3, que pode ser obtida no site do fabricante, e que foi divulgada com os clientes afetados.
- Se o laboratório já liberou resultados utilizando os valores de referência fornecidos na notificação de 23/09/2022, avaliar a conveniência de reprocessar as amostras testadas em que os valores incorretos foram aplicados, considerando em especial os resultados dentro da faixa crítica informada no item "Possíveis consequências da utilização do produto sob risco", e informar ao médico sobre esta circunstância. Para reprocessar as amostras, o laboratório pode:
 - Re-testar as amostras.
 - Recalcular os resultados seguindo as instruções anexadas à Notificação de 28/10/2022.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3990 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3990](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/11/2022.

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: 3989

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3989 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Phitta Indústria e Comércio de Produtos Têxteis Ltda - Máscara Cirúrgica Descartável com Virucida - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Descartável com Virucida. Nome Técnico: Máscaras. Número de registro ANVISA: 82082960002. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Com Virucida. Números de série afetados: Lote: 00095801001MP1.

Problema:

A empresa Phitta Indústria e Comércio de Produtos Têxteis Ltda irá realizar o recolhimento do produto: Phitta Mask - Máscara Cirúrgica Com Virucida, Notificação Anvisa: 82082960002, lote: 00095801001MP1, devido à ocorrência de evento adverso notificado ao SNVS para investigação.

Em investigação após recolhimento do produto deste plano de ação de campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código NOT - 01/22 sob responsabilidade da empresa Phitta Indústria e Comércio de Produtos Têxteis 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: Phitta Indústria e Comércio de Produtos Têxteis Ltda - CNPJ: 37.859.703/0001-80. Endereço: Avenida Anselmo Leitempergher, n. 2950 - Centro - Rio dos Cedros

- Cep: 89.121-000 - Rio dos Cedros - SC. Tel: (47) 3386-0238. E-mail: contato@phitta.com.br.

Fabricante do produto: Phitta Indústria e Comércio de Produtos Têxteis Ltda - Avenida Anselmo Leitempergher, n. 2950 - Centro - Rio dos Cedros - SC - Brasil.

Recomendações:

Não comercialize e ou utilize o produto Phitta Mask - Máscara Cirúrgica Com Virucida - N. Registro: 82082960002, Lote: 00095801001MP1.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3989 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3989](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/11/2022.

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: 3988

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3988 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Targa Medical S/A - Luva de Procedimento Proced - Reprovação em ensaio de microbiologia, ensaio de micro-organismos mesófilos-bactéria aeróbias. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Luva de Procedimento Proced. Nome Técnico: Luva de Procedimento. Número de registro ANVISA: 8025617001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Luva de Procedimento Proced, não estéril, lisa, ambidestra, com de pó bioabsorvível, lisa, ambidestra. Números de série afetados: PR014L1A1/19.

Problema:

Reprovação em ensaio de microbiologia, ensaio de micro-organismos mesófilos-bactéria aeróbias, acima do 1000 UFC/par, permitido para luvas de procedimento não estéril. Atendimento à Resolução-RE nº 3.419, de 14 de outubro de 2022, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do lote reprovado nos ensaios.

Por se tratar de uma luva de procedimento não estéril, existe a possibilidade de contaminação de usuários e pacientes.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 02A.22 sob responsabilidade da empresa Targa Medical S/A. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à Resolução-RE nº 3.419, de 14 de outubro de 2022, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do lote reprovado nos ensaios.

Empresa detentora do registro: Targa Medical S/A - CNPJ: 00.157.774/0005-54. Endereço: Av. Irmãos Spino 536, Cerâmica - Paraíba do Sul - RJ. Tel: 24 22638747. E-mail: rafael.fraga@lemgruber.com.br.

Fabricante do produto: Targa Medical S/A - Av. Irmãos Spino 536, Cerâmica - Paraíba do Sul / RJ - **Brasil**.

Recomendações:

Não utilizar o produto, e devolver material em estoque.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3988 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](#)

[Resolução-RE nº 3.419](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3988](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/10/2022.

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: 3987

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3987 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa 3M do Brasil Ltda - Steri-Drape Campo Cirúrgico Urológico - Liner não pode ser removido do campo ou o produto pode ser danificado (rasgado, esticado) quando o liner é removido. Recolhimento. Destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Steri-Drape Campo Cirúrgico Urológico. Nome Técnico: Campo Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10002070137. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 00 000 000 0010 71. Números de série afetados: 2203200659; 2219400307.

Problema:

A investigação foi iniciada pelo fabricante internacional, devido a um aumento na tendência de reclamações a partir de junho de 2022. Em 22 de agosto de 2022, cento e vinte (120) reclamações foram recebidas desde junho de 2022 relacionadas ao liner não poder ser removido do campo ou o produto ser danificado (rasgado, esticado) quando o liner era removido. Com base na investigação, a formulação do liner e/ou as condições do processo executado pelo fabricante parecem ser incompatíveis com o adesivo atualmente usado. Além disso, oito (8) queixas médicas foram recebidas durante este período pelo fabricante internacional sendo que nenhuma delas ocorreram no Brasil.

Para os produtos no escopo, o liner pode ser difícil de remover e danificar o produto (ou seja, rasgado/esticado), tornando-o inutilizável pelo cliente. Além disso, pela avaliação do fabricante internacional existe uma baixa probabilidade de o uso do produto ocasionar lesões na pele (um baixo índice de reclamações de lesões relacionadas à pele foi recebido pelo fabricante internacional, importante destacar que não houve nenhuma reclamação registrada no Brasil). Embora não esteja claro se os eventos estão relacionados e a incidência de notificações é baixa, o número de queixas é elevado em comparação com o histórico.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código REG-FSCA-REPORT-05-906746 sob responsabilidade da empresa 3M do Brasil 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: 3M do Brasil Ltda - CNPJ: 45.985.371/0001-08. Endereço: Rodovia Anhanguera, Km 110, S/n, Nova Veneza - Sumaré - São Paulo. Tel: (19)38386707. E-mail: coviegas@mmm.com.

Fabricante do produto: 3M USA - St. Paul MN - 55144-1000 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Distribuidores: Colocar o produto em quarentena e realizar a devolução do produto para a 3M do Brasil.

Usuários: Cessar o uso do e realizar a devolução do produto aos distribuidores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3987 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3987](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/10/2022.

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: 3986

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3986 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Canon Medical Systems do Brasil Ltda - Sistema de Diagnóstico por Ultrassom - Possibilidade de exames com informações mistas. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Diagnóstico por Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 10295030057. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Aplio i900 (TUS-i900), Aplio i800 (TUS-i800), Aplio i700 (TUS-i700), Aplio a550 (CUS-AA550), Aplio a450. Números de série afetados: Vide anexo.

Problema:

Durante um exame utilizando a função Stress Echo, se o operador não pressionar/selecionar o botão [Quit Stress/Sair Stress] para sair do exame, mas pressionar [End Exam/Fim do Exame], a função Stress Echo não é finalizada internamente no sistema do equipamento. Com isto ao iniciar um novo exame a função Stress Echo continua trazendo informações do exame anterior podendo gerar um exame com informações mistas (exame anterior x exame atual).

Como consequências podem ser gerados exames com informações mistas (exame anterior x exame atual).

Data de identificação do problema pela empresa: 16/06/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI-MU22009 sob responsabilidade da empresa Canon Medical Systems do Brasil 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: Canon Medical Systems do Brasil Ltda - CNPJ: 46.563.938/0001-10. Endereço: Av. Ceci, 328 - Barueri - SP. Tel: (11) 4134-0000. E-mail: hilton.shimoda@br.medical.canon.

Fabricante do produto: Canon Medical Systems Corporation - 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550 - Japão.

Recomendações:

Até que a medida corretiva seja implementada, certifique-se de encerrar o Stress Echo pressionando [X] ou [Quit] no painel de toque antes de concluir o exame. Se o exame for concluído sem encerrar o Stress Echo e a mensagem de confirmação mostrada na seção 2 for exibida ao salvar a primeira imagem no próximo Stress Echo, encerre o Stress Echo pressionando [X] ou [Quit] e, em seguida, inicie o Stress Echo novamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3986 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3986](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/10/2022.

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 21.12.2022.