

**Área:** GGMON

Número: 4089

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4089 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Infusomat® Compact Plus - Possibilidade de penetração de resíduos líquidos para o interior do Cabo Combi Compact Plus - Recolhimento - Devolução para o fabricante.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Infusomat® Compact Plus. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80136990902. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cabo Combi Infusomat Compact Plus. Números de série afetados: 20193, 20461, 20532, 21263, 21462, 22031, 22263 e 23010.

**Problema:**

Durante atividades de vigilância de pós comercialização, foi verificada a possibilidade de penetração de resíduos líquidos para o interior do produto Cabo Combi Compact Plus.

O Cabo Combi Compact Plus é um acessório das bombas de infusão da família "Compact Plus" e tem por função permitir a conexão de até 3 (três) equipamentos em uma única tomada.

Caso ocorra a inobservância total ou parcial das instruções de uso, poderá ocorrer a penetração de resíduos líquidos para o interior do cabo, podendo, por exemplo, ocasionar curto-circuito no cabo.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC-02-2023 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. 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: Laboratórios B. Braun S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: [sonia.quarterolli@bbraun.com](mailto:sonia.quarterolli@bbraun.com).

Fabricante do produto: B. Braun Melsungen Ag - Alemanha - Carl Braun Straße 1 - 34212 - Melsungen - Alemanha.

**Recomendações:**

A empresa recomenda que sejam utilizados exclusivamente cabos simples para a conexão e alimentação dos equipamentos da família CompactPlus. Os cabos supramencionados já estão em poder de V. Sas., uma vez que foram encaminhados, juntamente com os respectivos equipamentos, no interior das respectivas embalagens por ocasião da entrega dos mesmos à sua instituição. O cliente deve seguir as instruções abaixo:

- a) Garanta a interrupção do uso das unidades do produto pertencentes ao(s) lote(s) acima mencionado(s) e segregue as unidades remanescentes;
- b) Imprima o anexo à carta ao cliente;
- c) Preencha todos os campos do Anexo (página 3), inclusive a “quantidade remanescente”, ainda que esta seja igual a zero;
- d) Colete a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico no referido Anexo preenchido;
- e) Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, envie o documento para Laboratórios B. Braun S.A como assunto “RECALL CABO COMBI”, através do endereço de e-mail: [tecnovigilancia.br@bbraun.com](mailto:tecnovigilancia.br@bbraun.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4089 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 4089](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2023.

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: 4088

Ano: 2023

**Resumo:**

Alerta 4088 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Reagente Flex Tacrolimus (TAC) Dimension - Imprecisão confirmada para Controle de Qualidade

(QC) - Comunicação aos clientes - Destruição.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Reagente Flex Tacrolimus (TAC) Dimension. Nome Técnico: Tacrolimus. Número de registro ANVISA: 10345161957. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 80 testes por kit. Números de série afetados: GA2286; GA3047; GA3171.

**Problema:**

A Siemens Healthineers recebeu reclamações de clientes e imprecisão confirmada para Controle de Qualidade (QC) e amostras de pacientes com Dimension Tacrolimus (TAC) lotes GA2286, GA3047 e GA3171. A investigação interna da Siemens sobre o ensaio Dimension TAC mostrou o pior caso de imprecisão com amostras de pacientes no limite inferior da Faixa de Medição Analítica (AMR). Uma amostra do paciente a 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L) recuperou-se como 0,0 ng/mL (0,0 nmol/L) (100% viés negativo), outra amostra do paciente a 2,1 ng/mL (2,7 nmol/L) recuperou-se a 4,3 ng/mL (5,6 nmol/L) (103% viés positivo).

Resultados errôneos podem afetar o monitoramento do Tacrolimus após o transplante de órgão.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/01/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código DC 23-03 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes. Destruição. O cliente será responsável pela destruição do produto.

**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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga 3800, 4 e 5 andar - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 939629572. E-mail: [fsca.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:fsca.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc - 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101. Newark, DE 19714 U.S.A - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

- Interrompa o uso e descarte os lotes listados na carta de ação de campo e pedir a substituição a Siemens Healthineers.

- Revisar o inventário para determinar possíveis necessidades de substituição e fornecer informações à Siemens, para relatar às autoridades.

- Revisar a carta da ação de campo com o Diretor Médico do local para decidir sobre a revisão dos resultados gerados anteriormente.

- Caso receba qualquer reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na carta de ação de campo, entrar em contato imediatamente com o Centro de Serviços Remotos Siemens local ou com o Representante de Suporte Técnico Siemens local.

- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção de Campo/Substituição do Produto anexado a carta ao cliente dentro de 30 dias para a Siemens Healthineers para comunicação às Autoridades.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4088 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 4088](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/03/2023.

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 23.03.2023.