

Área: GGMON

Número: 4142

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4142 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Quibasa Química Básica Ltda - Biolisa - Rubéola IgG.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Paraíba, Paraná e Bolívia. Nome Comercial: Biolisa - Rubéola IgG. Nome Técnico: Vírus de Rubéola. Número de registro ANVISA: 10269360191. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: K125 e K125-1. Números de série afetados: Lotes 0026 e 0027.

Problema:

Para os Lotes 0026 e 0027 do referido produto foi relatado por alguns clientes que determinados pontos dos Padrões Referência A, B, C, D e E (Reagente N°1) e o Reagente N° 8 - Controle Positivo, apresentaram absorbâncias fora das especificações descritas nas Instruções de Uso.

De acordo com a investigação, esse tipo de problema pode acontecer quando o produto é submetido a temperaturas de armazenamento e transporte acima das recomendadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023.04.000730 sob responsabilidade da empresa Quibasa Química Básica Ltda. Carta de Orientação ao Cliente.

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: Quibasa Química Básica Ltda - CNPJ: 19.400.787/0001-07. Endereço: Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Belo Horizonte - MG. Tel: (31) 3439-5454. E-mail: silvioarndt@bioclin.com.br.

Fabricante do produto: Quibasa Química Básica Ltda - Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Brasil.

Recomendações:

Os Valores descritos, na tabela encontrada na carta ao cliente, são utilizados como critérios de verificação e validação da Técnica. Caso os valores se encontrem fora da especificação, a recomendação é que seja realizada a repetição do ensaio conforme previsto nas instruções de uso.

Os clientes que adquiriram o produto Biolisa Rubéola IgG (Lotes 0026 e 0027), ao detectarem qualquer intercorrência semelhante com o produto, entrem em contato imediatamente com o

Serviço de Assessoria ao Cliente da empresa, para as devidas providências.

Compartilhe as informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade. Se enviou qualquer um dos lotes para outro laboratório, forneça a eles uma cópia da carta.

Para ter certeza de que você recebeu a comunicação, pedimos que responda como confirmação.

Em caso de dúvida, entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com a Bioclin.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4142 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 4142](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/04/2023.

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: 4141

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4141 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda - Componentes para Suspensão de Próteses Össur.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Componentes para Suspensão de Próteses Össur. Nome Técnico: Componentes de Órteses e Próteses Externas. Número de registro ANVISA: 81690010020. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Icelock 100 – adaptador ratchet, em aço inox, 22mm e 115 gr, para usuários até 120 kg de peso corporal – L-125000; Adaptador multifuncional 621 tipo Ratchet – L-621000; 15mm, 59 gr; Adaptador Icelock Ratchet 621 – L621100. Números de série afetados: HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316.

Problema:

O pino de fixação e o engate para trava podem ficar desgastados com maior rapidez do que o esperado nos números de lote afetados devido a um problema de compatibilidade do material. Os pinos de fixação desgastados ou incompatíveis podem aumentar o desgaste dos engates, mesmo quando é utilizado uma nova trava.

Existe um maior risco de desgaste nos pacientes que tenham dificuldade em encaixar o trancador com o pino de fixação numa posição central e/ou que tenham problemas de ajuste volumétrico entre o membro residual e o encaixe.

Uma maior rapidez de desgaste pode fazer com que o pino se desencaixe do trancador, resultando na perda de suspensão da prótese externa e correndo o risco de causar lesões.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA230301 sob responsabilidade da empresa Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda. Comunicação aos clientes. 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: Blumenthal Distribuidora - Importação, Exportação, Comércio e Distribuição de Materiais Médico-Hospitalares e Ortopédicos Ltda - CNPJ: 07.450.060/0002-36. Endereço: Avenida Protásio Alves, 3540 - Porto Alegre - RS. Tel: (51)992176356. E-mail: ggiuriolo@ossur.com.

Fabricante do produto: ÖSSUR HF - Grjótháls 1-5, 110- Reykjavík - Islândia.

Recomendações:**1. Revisão do Paciente:**

a. No caso dos lotes afetados que ainda se encontram em circulação, substituir a peça do corpo do engate com trava e o pino de fixação o mais brevemente possível nos usuários que apresentem os seguintes fatores de risco:

- Problemas de ajuste do encaixe devido a alterações de volume do membro residual.
- Substituição do engate com trava sem que tenha sido instalado um novo pino de fixação.
- Utilização de um pino de fixação não fabricado pela Össur.

- Queixas relativas ao desajuste do encaixe ou a problemas com o engate com trava.

b. Para os restantes usuários, substituir a peça do corpo do engate com trava e o pino de fixação dos lotes afetados durante a próxima consulta, por exemplo, para substituição do liner. Se um utilizador sugerir que existe um problema com o mecanismo do engate, este e o pino de fixação devem ser inspecionados a fim de detectar sinais de desgaste, independentemente do número de lote. Substituir o engate com trava e o pino de fixação caso exista sinais de desgaste. As instruções para realizar a inspeção por sinais de desgaste encontram-se em anexo.

2. Informar os funcionários relevantes que trabalhem com os produtos dos avisos que foram adicionados às Instruções de uso.

3. Devolução e Substituição de Produtos:

- Verifique se tem em estoque componentes Icelock afetados que não estão sendo utilizados.

- Todos os componentes de engate e pinos de fixação dos números de lote afetados usados ou não utilizados devem ser devolvidos à Össur.

- Contatar o serviço de apoio ao cliente-SAC e informar ao serviço quantos dispositivos de substituição serão necessários.

4. Transmita este Aviso a todas as pessoas na sua organização que precisam de ter conhecimento desta situação. Caso o produto tenha sido distribuído a outras entidades, identificar e notificar os clientes relativamente ao presente. Recomendamos a inclusão de uma cópia deste aviso.

5. Reconhecimento de Notificação:

- Preencha o Formulário de Notificação do Cliente e, devolva-o assim que possível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4141 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 notificação do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4141](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/04/2023.

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: 4140

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4140 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cepalab Laboratórios Ltda - Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin - Especificidade inferior a definida nas instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 81595070003. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cassete. Números de série afetados: 20211209, 20220134 e 20220137.

Problema:

Durante procedimento de análise fiscal, foi identificado que algumas unidades dos Lotes 20211209, 20220137 e 20220134 continham uma especificidade (capacidade de evitar falsos positivos) inferior àquela indicada em suas Instruções de Uso. Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 4321.1P.0/2022, n.º 4322.1P.0/2022 e n.º 4323.1P.0/2022 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, foi publicada a Resolução - RE n.º 4.191, de 16 de dezembro de 2022, determinando a interdição cautelar dos lotes.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2 sob responsabilidade da empresa Cepalab 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: Cepalab Laboratórios Ltda - CNPJ: 02.248.312/0001-44. Endereço: Rua Governador Valadares, nº 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG. Tel: (31) 9 9234-0285. E-mail: qualidade@cepalab.com.br.

Fabricante do produto: Hecin Scientific, Inc. - 4F, Building A, #1 Ruifa Rd, Luogang District Guangzhou - P. R. China.

Recomendações:

Os produtos são destinados apenas ao uso por profissionais da saúde (e, portanto, não são comercializados diretamente a consumidores). Em comunicado enviado em 20/01/2023, a Cepalab requereu a seus distribuidores/clientes que adotem as seguintes providências:

- a. Segreguem, imediatamente, as unidades de testes dos lotes 20211209, 20220137 e 20220134 que ainda não tenham sido utilizadas, impedindo-se sua comercialização, distribuição e uso;
- b. Comuniquem à Cepalab, por e-mail e/ou formulário de preenchimento, a quantidade de produtos dos lotes 20211209, 20220137 e 20220134 ainda disponíveis em seu estoque; e
- c. Encaminhem aos seus clientes cópia do comunicado, solicitando que também adotem as medidas descritas nos itens "a" e "b".

Feito isso, os produtos serão recolhidos e destruídos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4140 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 4140](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2023.

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: 4139

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4139 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda - Endoprótese Anaconda Terumo – Possibilidade de fraturas no Stent.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Endoprótese Anaconda Terumo. Nome Técnico: Endoprótese (Vascular). Número de registro ANVISA: 80012280090. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: Corpo Bifurcado ONE LOK Tamanhos Variáveis e Extensão Aórtica Tamanhos Variáveis. Números de série afetados: Vide Produtos afetados.

Problema:

Segundo a fabricante, foram identificadas fraturas do stent de anel proximal em determinados dispositivos do produto para saúde em referência, ocasionando risco de aumento do aneurisma, oclusão de vasos dentro da área de tratamento, pulsatilidade migração, punção de vasos causada por migração ou protusão, vazamento vascular e integridade comprometida do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/12/2022.

Ação:

Ação de Campo Código SP22-003 sob responsabilidade da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda. Recomendação de imagiologia de acompanhamento.

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: Terumo Medical do Brasil Ltda - CNPJ: 03.129.105/0001-33. Endereço: Pça General Gentil Falcão, 108 cj. 91-92, Brooklin Novo - São Paulo - SP. Tel: 11 3594-3845. E-mail: daniela.almeida@terumomedical.com.

Fabricante do produto: Vascutek Limited - Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire PA4 9RR - Reino Unido.

Recomendações:

A Vascutek recomenda que os médicos entrem em contato proativamente com os pacientes implantados com os dispositivos Anaconda (personalizados) e realizem imagens de acompanhamento a cada seis (6) meses, ou com a frequência considerada apropriada no julgamento clínico do médico. A imagem é para a avaliação de quaisquer alterações progressivas na integridade dos stents de anel proximal.

As orientações detalhadas referentes a como Realizar Imagens de Acompanhamento poderão ser visualizadas na Carta ao cliente, na seção 5 (Orientação de gerenciamento de pacientes).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4139 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 1](#)

[Carta ao Cliente 2](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4139

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/01/2023.

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: 4138

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4138 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Sistema de Administração CADD - Oclusão do tubo - problemas no fornecimento de medicamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Administração CADD. Nome Técnico: Dispositivo para Infusão. Número de registro ANVISA: 80228990116. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 21-7321-24 e 21-7359-24. Números de série afetados: Código 21-7321-24: lote inicial 3773534, último lote 4304720; Código 21-7359-24: lote inicial 3776315, último lote 4304717.

Problema:

Dois possíveis problemas com o produto: Falta de fornecimento ou fornecimento insuficiente de medicamento, relacionado à Oclusão do Tubo e alarmes falsos "Nenhum descartável conectado (NDA)".

Administração insuficiente ou não administração de medicamentos, apesar da bomba de infusão mostrar que a infusão está funcionando corretamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA2211-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. possíveis problemas no sistema de infusão CADD.

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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj. 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11 33725959. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

Recomendações:

- Esteja ciente de que, caso utilize os produtos comprometidos por esta ação de campo com sua bomba CADD, o medicamento pode parecer estar infundindo normalmente, mas devido ao tubo obstruído, pode não estar infundindo ou pode estar subinfundido, e a bomba não emitirá o alarme.

- Para pacientes que necessitam de medicamentos de suporte à vida, recomenda-se o uso de conjuntos de infusão CADD alternativos. Os médicos podem entrar em contato com as farmácias especializadas e discutir a disponibilidade de conjuntos de infusão CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e das situações específicas do paciente, os médicos podem considerar mudar os pacientes para uma bomba alternativa.

- Ao utilizar produtos comprometidos por esta ação de campo, sempre prepare o conjunto usando a bomba e observe atentamente o fluxo do fluido durante este processo. Se o fluido não fluir adequadamente ou demorar muito para escorvar, ou se a bomba exibir um volume maior do que o esperado, substitua o reservatório ou o conjunto. O volume de preparação está listado na embalagem de cada conjunto.

- Se a medicação permanecer no reservatório após a conclusão da infusão, entre em contato com seu médico e com a Gestão Global de Reclamações da Smiths Medical para relatar o evento.

- Médicos, compartilhem esta carta com seus pacientes de cuidados domiciliares e os ensinem a preparar o conjunto usando a bomba conforme mencionado acima.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4138 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](#)

[Perguntas e respostas](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4138](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2022.

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 10.05.2023.