

Área: GGMON

Número: 4152

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4152 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - GEM Premier ChemSTAT PAK.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: GEM Premier ChemSTAT PAK. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80003610586. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: CHEM STAT BMP/HCT/L/PH/PCO2 450T 21D PAK. Números de série afetados: 230302A.

Problema:

De acordo com o documento C2023-001A, sobre a Notificação enviada pelo Fabricante, o produto ChemSTAT Cartridge, Lote 230302A apresentou uma alteração de Desempenho do IQM-Gerenciamento de Qualidade Inteligente.

O cartucho apresentaria falha na sua operação com perda desse consumível.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código C2023-001A sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11-46227878. E-mail: gvieira@werfen.com.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory Co - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Utilizar um outro cartucho no equipamento;
- Segregar os kits com o número de lote supracitado e interromper sua utilização imediatamente;
- Compartilhar esta informação com toda equipe de sua Instituição e seguir seus procedimentos internos;

- Preencher e assinar as informações desta notificação e retornar pelo e-mail qualidadebr@werfen.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4152 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 4152](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2023.

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:** 4151**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4151 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros* ECI para LH.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Kit de Reagente Imunodiagnóstico Vitros* ECI para LH. Nome Técnico: Hormônio Luteinizante (LH). Número de registro ANVISA: 81246986800. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 testes (100 poços revestidos / Reagente 0: 1 X 8,4 mL / Reagente 1: 1 X 11 mL). Números de série afetados: 2010, 2020, 2031, 2035, 2040, 2045, 2048, 2051 e 2061.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics do Brasil informa sobre a possibilidade de aumento da taxa de falha de calibração ao usar os lotes 2010 a 2061 do Vitros Imunodiagnostic Products LH Reagent Pack em Vitros® 3600 Imunodiagnostic Systems e Vitros® 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Falhas de calibração podem levar a um procedimento de correção e a um atraso na divulgação dos resultados.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-028 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics - Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Reino Unido.

Recomendações:

- Para identificar se seu laboratório está tendo um aumento na taxa de falhas de calibração devido a esse problema, o código de condição "PW7-012: taxa de sinal do calibrador acima do limite de nível %d" será publicado após a calibração em seu Vitros System;
- Se o seu laboratório tiver esse problema ao usar lotes afetados do Vitros LH Reagent Pack nos sistemas Vitros 3600/5600/XT 7600, preencha o formulário de confirmação anexo e a Ortho substituirá seu inventário ou creditará sua conta;
- Se o seu laboratório conseguir calibrar com sucesso o Vitros LH Reagent Pack nos sistemas Vitros 3600/5600/XT 7600 usando os lotes afetados listados acima, não há impacto na qualidade ou desempenho do produto e o uso deste produto pode continuar de acordo com as Instruções de Uso;
- Se tiver dúvidas, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4151 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 confirmação do cliente](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4151

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2023.

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.

Fonte: ANVISA, EM 23.05.2023.