

Área: GGMON

Número: 4200

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4200 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - Kit de Calibrador 20 Vitros.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Kit de Calibrador 20 Vitros. Nome Técnico: Transferrina. Número de registro ANVISA: 81246986810. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit com 5 níveis de calibradores - frascos com 1 ml cada. Números de série afetados: 2022.

Problema:

Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (QuidelOrtho) recentemente tomou conhecimento de que o Vitros® Chemistry Products Calibrator Kit 20, Lot 2022 tem o potencial de causar resultados tendenciosos na extremidade superior da faixa reportável para os ensaios suportados listados na nota de rodapé da tabela encontrada na Carta ao Cliente. Como resultado, interrompa o uso e descarte o Lote 2022.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-107 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto 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 Produto para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/1000-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 902 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, INC. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações Necessárias:

Interrompa imediatamente o uso e descarte o estoque restante do Kit Calibrador Vitros 20, Lote 2022. A QuidelOrtho substituirá ou creditará sua conta. Indique as quantidades a serem substituídas ou creditadas no formulário de Confirmação de Recebimento anexo.

Se você não tiver um lote alternativo do Kit Calibrador Vitros 20, deverá interromper o relatório dos resultados do paciente usando uma calibração do Lote 2022.

Ao receber o lote de reposição do Kit Calibrador Vitros 20, recalibre os ensaios Vitros Transferrin, C3, C4, IgA, IgG e/ou IgM em seu sistema Vitros.

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Publique esta notificação pelo(s) seu(s) sistema(s) Vitros ou com a documentação do usuário até receber seu pedido de substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4200 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 Cliente - Atualização](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do cliente - Atualização](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4200](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2023.

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: 4199

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4199 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Cateter de Triplo Lúmen para Hemodiálise, Aférese e Perfusão Mahurkar e Acessórios. Risco de obstrução. Embolia ou Trombose.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Cateter de Triplo Lúmen para Hemodiálise, Aférese e Perfusão Mahurkar e Acessórios. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10349000414. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 8888345611, 8888345629, 8888345637. Números de série afetados: Para modelo 8888345611: 1907700087, 1934300131, 1934300134, 1934300136, 1934400174, 1935100087, 1935100088, 2000700065, 2000700066, 2002100112, 2002100114, 2002900106, 2003900122, 2005500062, 2007800071, 2007800072, 2007800073, 2009300095, 2009300096, 2010800205, 2011300096, 2011300098, 2017400084, 2018800018, 2018800021, 2018800023, 2019500195, 2019500198, 2032300067, 2032800039, 2127300095. Para modelo 8888345629: 2009400128, 2113300290, 2116500142, 2116500176, 2119400221, 2119400227. Para modelo 8888345637: 2124600191, 2127300121.

Problema:

A empresa informa que iniciou a ação de campo de recolhimento de lotes específicos dos produtos Mahurkar TM cateteres de Triplo Lúmen Agudo e Mahurkar TM cateteres de Triplo Lúmen de Alta Pressão Agudo. Esta ação não inclui nenhum cateter Mahurkar Elite.

Foi identificada uma aplicação incorreta de MDX em cateteres podendo resultar em uma situação perigosa em que o cateter é parcialmente ou totalmente obstruído e/ou MDX não curado ou excessivo pode se deslocar do cateter e levar a danos potenciais identificados como obstrução total do cateter, resultando em atraso no tratamento e obstrução parcial, fluxo reduzido ou deslocamento de partículas com atraso no tratamento, hemólise, embolia/êmbolo ou trombose/trombo.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1333 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC/Anvisa nº 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com .

Fabricante do produto: Covidien LLC - Covidien LLC15 Hampshire Street Mansfield, MA0248 - Estados Unidos.

Recomendações:

Aos pacientes e serviços de saúde:

Os produtos MahurkarTM Cateteres de Triplo Lúmen Agudo e MahurkarTM Cateteres de Triplo

Lúmen de Alta Pressão Agudo são destinados ao uso em curto prazo, com duração de até 29 dias. Para pacientes com lotes afetados atualmente dentro do prazo de validade, recomenda-se a substituição. Se um paciente possuir um cateter de um lote afetado, a equipe médica do paciente deve avaliar o risco geral do paciente para considerar o momento de uma substituição.

Medidas a serem tomadas: 1. Imediatamente, colocar em quarentena e interromper o uso dos cateteres mencionados na Carta ao cliente (Lista de números de lote afetados). 2. Devolver o produto afetado de acordo com as instruções de devolução no Formulário de confirmação do cliente. 3. Preencher e devolver o Formulário de Confirmação do Cliente dentro de 3 dias úteis (mesmo que não possua mais o produto afetado em mãos) e enviar o formulário preenchido 4. Repassar o Alerta a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da organização incluindo, nefrologistas, intensivistas, médicos, ou outro pessoal de diálise onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4199 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](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4199](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/07/2023.

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 nº 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: 4198

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4198 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - Kit de Calibrador 11 Vitros.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Kit de Calibrador 11 Vitros. Nome Técnico: Vancomicina. Número de registro ANVISA: 81246980041. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Caixa com 6 frascos de calibradores (Nível 1 com 5ml / Níveis 2 a 6 com 2ml). Números de série afetados: 1172.

Problema:

A QuidelOrtho (anteriormente Ortho Clinical Diagnostics) tomou conhecimento de que o Vitros® Chemistry Products Calibrator Kit 11, Lote 1172 não estava disponível para calibrar o Vitros® Chemistry Products VANC Reagent, Generation (GEN) 50. Isso afetou Disco de dados de ensaio (ADD) para versões de lançamento de dados (DRVs) 6215 a 6223.

Devido a um erro na criação de ADD DRVs 6215 a 6223, VITROS Calibrator Kit 11, O lote 1172 não foi adicionado para o reagente Vitros VANC, GEN 50. Isso evitou que o Lote 1172 fosse exibido na lista suspensa de programação de calibração dos kits de calibradores suportados. Se um lote de calibrador compatível alternativo não estiver disponível, isso poderá resultar na incapacidade de calibrar o Vitros VANC Reagent, GEN 50. Incapacidade de calibrar o Vitros VANC Reagent, GEN 50.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-090 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto 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 Produto 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, INC. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York - Estados Unidos.

Recomendações:

Antes de calibrar o Vitros VANC Reagent GEN 50 usando o Vitros Calibrator Kit 11, Lote 1172, instale o ADD DRV 6224 ou superior em seu(s) sistema(s) Vitros.

Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento.

Encaminhe esta notificação se o VITROS Calibrator Kit 11, Lote 1172 foi distribuído fora de sua instalação.

Salve esta notificação com a documentação do usuário ou poste esta notificação em cada Vitros 5,1 Sistema FS/4600/5600/XT 7600 até que ADD DRV 6224 ou superior esteja instalado.

Se o seu laboratório teve problemas com este produto e você ainda não o fez, informe a ocorrência ao Centro de Soluções Técnicas Ortho Care™ local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4198 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 4198](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2023.

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:** 4197**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4197 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VMI Tecnologias Ltda - Aparelho de Raios-X Arco Cirúrgico Fênix.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Aparelho De Raios-X Arco Cirúrgico Fênix. Nome Técnico: Arco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 81583780004. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Fênix AG. Números de série afetados: 2681501001.

Problema:

A VMI Médica informa que identificou um Bug de software no sistema Fênix AG (lote: 2681501001)

equipado com pacote avançado. Quando o usuário seleciona simultaneamente o protocolo Vascular e a função DSA (Angiografia por subtração digital), o firmware seleciona incorretamente uma curva de miliamperes (mA) abaixo da especificada para a função DSA levando uma imagem com aparência granulada causada por número insuficiente de raios X primários.

Caso o usuário selecione simultaneamente o protocolo Vascular e a função DSA o equipamento apresentará imagem com aparência granulada de baixa qualidade, isso pode resultar em uma situação na qual seja necessário interromper o tratamento clínico de Angiografia por subtração digital ou continuar o tratamento em um sistema alternativo. O usuário pode desabilitar a função DSA e utilizar os demais protocolos.

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

Ação:

Ação de Campo Código 001/2023 sob responsabilidade da empresa VMI Tecnologias Ltda. 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: VMI Tecnologias Ltda - CNPJ: 02.659.246/0001-03. Endereço: Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 31-97170-0489. E-mail: rafael.valadares@vmimedica.com.br.

Fabricante do produto: VMI Tecnologias LTDA - Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa, MG - Brasil.

Recomendações:

- Não utilizar o protocolo DSA (Angiografia por subtração digital) até que a atualização do software seja aplicada. Os demais protocolos podem ser utilizados normalmente.
- Retornar a Carta ao cliente preenchida, a empresa realizará o agendamento da correção do equipamento.
- A VMI Tecnologias, corrigirá os produtos afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4197 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 4197](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)**

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/06/2023.

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 27.07.2023.