

Área: GGMON

Número: 4212

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4212 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Cateter Balão Intra-Aórtico (80259110176); Cateter Balão Intra-Aórtico de Fibra Ótica Sensation 7Fr com Acessórios (80259110188). Fratura introdutor dilatador.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Balão Intra-Aórtico (80259110176); Cateter Balão Intra-Aórtico de Fibra Ótica Sensation 7Fr com Acessórios (80259110188). Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80259110176; 80259110188. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Linear 7.5Fr 34cc, Linear 7.5Fr 40cc (80259110176); 34 cc, 40 cc (80259110188). Números de série afetados: Vide Carta ao cliente.

Problema:

A empresa informa que recebeu reclamações sobre eventos em que, durante a inserção do Cateter Balão Intra-Aórtico (BIA), o dilatador apresentou fraturas no conector deixando o corpo do dilatador alojado dentro da bainha. A causa do defeito do produto ainda está sendo investigada pela empresa. Danos à artéria femoral, aorta descendente ou embolização do dilatador introdutor podem ocorrer se o dilatador introdutor retido não estiver preso, bem como o início da terapia com BIA poderá ser adiado até que o dilatador de introdução e a bainha sejam substituídos.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2248146-06/12/2023-001-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição pelo 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manoel Bandeira, 291 - Bloco B - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos.

Recomendações:

Suspensão do uso. Segregação e comunicação com o detentor do registro conforme orientações expressas na Carta ao cliente.

A empresa informa que, para evitar lesões no paciente, NÃO USAR a bainha ou o dilatador introdutor incluído nos kits de inserção Datascope/GETINGE BIA identificados para realizar uma inserção com bainha. Além disso, não usar a bainha Datascope/GETINGE fornecida com um dilatador alternativo, pois a bainha Datascope/GETINGE foi projetada para funcionar com segurança apenas com o dilatador introdutor que a acompanha. Fazer isso pode causar ferimentos ao paciente.

Quatro opções de uso alternativo foram incluídas na Carta ao cliente, sendo necessário atentar-se as informações inseridas na mesma.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4212 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 4212](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/07/2023.

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 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: 4211

Ano: 2023**Resumo:**

Alerta 4211 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Sangue Oculto.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome

Comercial: Sangue Oculto. Nome Técnico: Sangue Oculto em Fezes. Número de registro ANVISA: 80022230232. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 20 determinações: 20 placas-teste + 20 extratores de 2 ml. Números de série afetados: 2206108, 2206109, 202201, 2207119, 202202, 2208141, 2208147, 2208159, 2209168, 230233, 230233A, 2212233, 2212242, 2212249, 230104, 230237, 230361, 230491, 230104D, 230497A.

Problema:

Observado alto índice de reatividade para sangue oculto em fezes (falso positivo). O produto está positivando o teste mesmo sem a presença de sangue (hemoglobina humana) na amostra do paciente, acontecendo de forma aleatória, o que compromete a sensibilidade e especificidade do kit informadas na instrução de uso do produto.

Resultados falso positivos para amostras negativas, o que poderia resultar em diagnóstico incorreto (apesar dos TRs serem produtos para triagem inicial de diagnóstico e necessitarem sempre de confirmação por outra metodologia de análise), reanálises, retrabalho para coleta.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 80178 sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnóstica 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: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16. Endereço: Avenida Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3045-2803. E-mail: qualidade@goldanalisa.com.br.

Fabricante do produto: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - Avenida Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates - BH/MG - Brasil.

Recomendações:

Esclarecimentos aos usuários:

Distribuidor: Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados, e possuindo estoque dos mesmos, realizar imediata segregação e envio das informações das quantidades para que a Gold Analisa providencie o recolhimento dos mesmos, preenchendo o anexo desta notificação "Resposta do Cliente" até o dia 30/07/2023.

Profissionais de Laboratório:

1) Descontinue imediatamente o uso do produto Sangue Oculto - Ref.: 141, Lotes: 2206108, 2206109, 202201, 2207119, 202202, 2208141, 2208147, 2208159, 2209168, 230233, 230233A, 2212233, 2212242, 2212249, 230104, 230237, 230361, 230491, 230104D, 230497A.

2) Revise este comunicado com o seu Diretor Médico para garantir que ele esteja ciente do problema e decidir se é necessária uma revisão dos resultados previamente gerados.

3) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.

4) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.

5) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4211 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 4211](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/07/2023.

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 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 04.08.2023.