

Área: GGMON

Número: 4221

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4221 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Liquichek Pediatric Control. Produto não atinge a estabilidade prevista.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Santa Catarina. Nome Comercial: Liquichek Pediatric Control. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80020690224. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Liquichek Pediatric Control Nível 1 - 6 x 4 mL; Liquichek Pediatric Control Nível 2 - 6 x 4 mL. Números de série afetados: 74901 / 44411 / 44401 / 44391 / 44381 / 74902 / 44412 / 44402 / 44392 / 44382.

Problema:

A empresa informa ter observado que a Bilirrubina (Total, Direta, Indireta e Neonatal) e a Fenilalanina podem não atingir a estabilidade após descongelamento prevista em instrução de uso.

A Instrução de Uso com a informação das novas condições de estabilidade em uso dos analitos Bilirrubina (Total, Direta, Indireta e Neonatal) e a Fenilalanina foi peticionada na Anvisa. Desta forma, os produtos em estoque no fabricante distribuídos após a data de submissão da petição de alteração enquadrada como de implementação imediata, não fazem parte do escopo desta ação de campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 002-2023 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: brz_ra@bio-rad.com / qms_biorad@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Bio-Rad Laboratories Inc - 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Obter uma cópia revisada da instrução de uso do Liquichek Pediatric Control através do sítio

eletrônico: <http://myinserts.qcnet.com>.

Descartar todas as versões anteriores da instrução de uso para os lotes de produtos afetados que possa estar no estoque e substituir pela instrução de uso revisada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4221 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 4221](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/07/2023.

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:** 4220**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4220 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Ventilador Synovent. Bloqueio da ventilação.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Ventilador Synovent. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar Mecânico Pneumático. Número de registro ANVISA: 80102511149. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: SV600. Números de série afetados: Vide Carta ao cliente.

Problema:

A empresa informa que o ventilador Synovent SV600 está bloqueando a ventilação após a operação

de sucção/aspiração de secreção pulmonar do paciente. A análise da causa raiz revelou que o acionamento do comando de sucção/aspiração de secreção pulmonar causa pressão negativa alta na linha e o ventilador erroneamente aciona o bloqueio de gases após detectar a alta pressão negativa.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código QP-0328 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Atualização de Software. Correção em campo.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista Cep: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br ; contato@vrmedical.com.br .

Fabricante do produto: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. - Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen - República Popular da China.

Recomendações:

A correção do produto será executada pela empresa Mindray que fará a atualização do software para a versão 02.01.00.01, conforme orientações descritas na Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4220 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 4220](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/07/2023.

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 10.08.2023.