

**Área:** GGMON

Número: 4225

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4225 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Controle de urina líquida. Variação. Erro de transcrição.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Controle de urina líquida. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990215. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: UC5074 - Controle de Urina Líquida - Nível 2 (R1. 10 X 10ML). Números de série afetados: 1209UC.

**Problema:**

A empresa está conduzindo um recolhimento de dispositivo para o Controle Líquido de Urina Nível 2, UC5074, lote 1209UC devido à seguinte constatação: Identificado que há uma variação de frasco para frasco, resultando em alguns frascos recuperando positivo para hCG, quando deveria ser negativo e alto e fora da faixa para o cortisol. Ocorreu um erro de transcrição para Creatinina nas Instruções de Uso (IFU). A média e os intervalos da Creatinina para o método Roche Creatinine Plus foram listados incorretamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/06/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 7f06.0038 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Suspensão do uso. 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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, 415 CEP: 04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: [saskia.seulin@randoxtoxicology.com](mailto:saskia.seulin@randoxtoxicology.com).

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

**Recomendações:**

Suspensão do uso, segregação e revisão do estoque para o lote do produto.

Rever os documentos enviados pela empresa detentora do registro e reportar aos que precisam ser comunicados na organização. Interromper o uso, identificar adequadamente e colocar imediatamente em quarentena o item listado acima até que a empresa realize o recolhimento,

conforme orientações da Carta ao cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4225 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 resposta](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4225](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/07/2023.

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: 4224

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4224 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de **Bombeamento a Vácuo Acrobat SUV**.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Bombeamento a Vácuo Acrobat SUV. Nome Técnico: Dispositivo para Anastomose. Número de registro ANVISA: 80259110186. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: OM-9000S. Números de série afetados: 3000282650 / 3000295373 / 3000297497.

**Problema:**

A Maquet /Getinge informa que está iniciando um recolhimento de dispositivo médico para a

Lâmina Padrão da Plataforma Accessrail e Lâmina Profunda, devido a lâmina não travar com segurança no Acionador do ativador. A lâmina não se encaixa completamente quando colocada no mecanismo de acionamento devido a um componente de moldagem dobrado. A Getinge identificou que as lâminas não estavam encaixando durante as inspeções regulares.

Durante a etapa de inspeção da montagem do dispositivo antes da cirurgia, se o problema for identificado, o risco potencial para o paciente é o atraso ou a conversão do procedimento.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA: 2242352-06/20/2023-003-R sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2607-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet Cardiovascular LLC - 45 Barbour Pond Drive - Estado Unidos da América.

**Recomendações:**

- Por favor, analise seu inventário imediatamente para determinar se você tem alguma das plataformas Accessrail (Standard Blades), Accessrail Platform (Deep Blades), Acrobat Sistema off-pump a vácuo SUV, Sistema off-pump a vácuo Acrobat V ou Sistema estabilizador a vácuo Acrobat-i com os códigos de produto/números de lotes listados neste aviso.
- Caso tenha um produto afetado não utilizado/vencido que retornará de seu estoque, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Maquet /Getinge em [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com) para solicitar um número de autorização de devolução (RMA) e instruções de envio.
- Preencha e assine o Formulário de Resposta - Recolhimento de Dispositivo Médico anexo A Carta ao Cliente (páginas 5 e 6) para confirmar que recebeu esta notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Maquet /Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).
- Encaminhe esta informação para todos os usuários atuais e potenciais da plataforma Accessrail (lâminas padrão), da plataforma Accessrail (lâminas profundas), do sistema Acrobat SUV Vacuum Off-Pump, do sistema Acrobat V Vacuum Off-Pump ou do sistema Acrobat-i Vacuum Stabilizer System em seu hospital / instalação.
- Se você for um distribuidor que enviou produtos afetados a clientes, encaminhe este documento aos cuidados deles para que tomem as medidas cabíveis.
- A causa raiz foi identificada como sendo um molde danificado do fornecedor. O fornecedor consertou o molde danificado. A Getinge está tomando medidas para aumentar a sensibilidade do equipamento de inspeção.

- Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante Maquet /Getinge ou ligue para o Suporte ao cliente Maquet /Getinge em [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4224 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 4224](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/07/2023.

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:** 4223**Ano:** 2023**Resumo:**

Alerta 4223 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborclin Produtos para Laboratórios - Glutol - Teste de Tolerância a Glicose (10097010001); Antígeno Rosa Bengala (10097010033); Família Conjunto para Coloração de Papanicolaou - Laborclin (10097010104); Família de Corantes Citológicos - Laborclin (10097010105); Meio de Mueller Hinton (10097010114); Aso Látex (Direto) (10097010119).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Teste de Tolerância a Glicose (10097010001); Antígeno Rosa Bengala (10097010033); Família Conjunto para Coloração de Papanicolaou - Laborclin (10097010104); Família de Corantes Citológicos - Laborclin (10097010105); Meio de Mueller Hinton (10097010114); Aso Látex (Direto) (10097010119). Nome

Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial (10097010001); Brucella SP (10097010033); Corantes Citológicos (10097010104); Corantes Citológicos (10097010105); Dispositivo para Identificação/Antibiograma de Microorganismos (10097010114); Antiestreptolisina (10097010119). Número de registro ANVISA: 10097010001; 10097010033; 10097010104; 10097010105; 10097010114; 10097010119. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Conforme Anexo Produtos afetados. Números de série afetados: Conforme Anexos Produtos afetados e Lotes afetados.

**Problema:**

Recolhimento, por medida preventiva, de todos os produtos fabricados pela Laborclin conforme a Resolução-RE Nº 1.886, de 25 de maio de 2023, publicada em Diário Oficial da União que determina o recolhimento de todos os produtos produzidos pela Laborclin a partir de 21/10/2022.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023:198:00 sob responsabilidade da empresa Laborclin Produtos para Laboratórios. Recolhimento; 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: Laborclin Produtos para Laboratórios - CNPJ: 76.619.113/0001-31. Endereço: Rua Casemiro de Abreu, 521 - Pinhais - PR. Tel: (41) 3661-9049. E-mail: [daniela.rodriques@laborclin.com.br](mailto:daniela.rodriques@laborclin.com.br)

Fabricante do produto: Laborclin Produtos para Laboratórios - Rua Casemiro de Abreu, 521 - Pinhais - PR - Brasil, CEP 83321-210, Brasil - País: Brasil.

**Recomendações:**

- Os produtos devem ser segregados imediatamente.
- O cliente deve contatar a Laborclin por meio dos contatos disponibilizados em seu comunicado.
- A Laborclin providenciará o recolhimento dos produtos no estoque do cliente e se encarregará da destruição ambientalmente adequada.
- Favor preencher o Formulário de Resposta deste comunicado.
- As ações devem ser adotadas e informadas à Laborclin através do envio do Formulário de Resposta ao e-mail [laborclin.suporte@laborclin.com.br](mailto:laborclin.suporte@laborclin.com.br).
- Os produtos são destinados apenas ao uso por profissionais da saúde, e, portanto, não são comercializados diretamente a consumidores.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4223 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](#)

[Produtos afetados](#)

[Lotes afetados](#)

[Formulário de Resposta](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4223](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2023.

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 14.08.2023.