

Área: GGMON

Número: 4333

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4333 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Calibrador Imunodiagnóstico Vitros* para HBeAg.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Calibrador Imunodiagnóstico Vitros* para HBeAg. Nome Técnico: Antígeno E de Vírus de Hepatite B (HBEAG). Número de registro ANVISA: 81246986710. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Embalagem com 03 frascos de 1mL. Números de série afetados: 4880 e acima.

Problema:

A empresa está enviando um Boletim Técnico que fornece informações e ações recomendadas em relação a um problema que afeta o Kit de Calibrador HBeAg Vitros Immunodiagnostic Products, onde os kits afetados não atendem às especificações atuais de estabilidade aberta - reconstituída refrigerada. A estabilidade aberta - reconstituída congelada não mudou e permanece em =13 semanas.

Em uma comunicação anterior, a Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho) comunicou esta questão e informou que os frascos abertos e reconstituídos para lotes 4880 e acima só podem ser usados ou armazenados refrigerados por até 2 horas. Depois de realizar mais testes de estabilidade, a QuidelOrtho informa agora que os frascos abertos e reconstituídos para os lotes 4880 e acima podem ser armazenados refrigerados durante = 5 dias.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-148 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - 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.br.

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

Recomendações:

Ação necessária:

- Os frascos para injetáveis abertos e reconstituídos dos lotes 4880 e superiores só podem ser utilizados ou armazenados refrigerados durante = 5 dias.
- Encaminhe esta notificação se algum dos lotes afetados de calibradores Vitros HBeAg tiver sido distribuído fora de suas instalações.
- Salve esta notificação com a documentação do usuário ou publique esta notificação em cada Sistema Vitros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4333 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 \(Boletim Técnico\)](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4333](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2023.

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: 4332

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4332 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de apoio Coração-Pulmão.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de apoio Coração-Pulmão. Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro

ANVISA: 80259110218. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CardioHelp-i. Números de série afetados: 90414722; 90415186; 90415187; 90415199.

Problema:

O histórico desta Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA) refere-se a uma não conformidade reconhecida na produção do sistema Cardiohelp. Uma ferramenta de produção (ou seja, um cabo) usada para avaliar a corrente de fuga na conexão/hub do painel do sensor (Figura 1 e Figura 2, conforme Carta ao Cliente) só tinha conexão com 1 dos 16 contatos dentro dessa conexão/hub específico. A causa raiz do contato inadequado origina-se de um desenho incorreto da ferramenta de produção em questão, resultando em uma ferramenta de produção fabricada incorretamente. Portanto, testar com este cabo é insuficiente. A insuficiência subsequentemente entra em conflito com a norma EN 60601-1 para Equipamentos Elétricos Médicos.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 881841 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler 31 - 76437 - Rastatt - Alemanha.

Recomendações:

- De acordo com a nossa documentação de vigilância pós-comercialização, você pode ter produtos afetados por esta ação. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determinar se você tem algum produto afetado em seu inventário.

- Cardiohelp-i afetados não devem ser devolvidos e podem ser usados normalmente.

- Um representante local da Getinge entrará em contato com você para organizar a verificação do sistema do Cardiohelp-i. Certifique-se de que o dispositivo afetado será disponibilizado para a verificação necessária conforme a data agendada.

- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, corrente de fuga relacionada aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.

- Preencha devidamente a Carta de Reconhecimento anexa e devolva-a ao seu representante local da Getinge até 15 de dezembro de 2023, o mais tardar. Por favor, forneça FSCA-881841 como referência na linha de assunto do seu e-mail.

- Certifique-se de que em sua organização todos os usuários dos produtos mencionados acima e outras pessoas a serem informadas estejam cientes deste Aviso de Segurança de Campo urgente.

- Por favor, transfira este aviso para outras organizações nas quais a ação tenha impacto.

- Se você cedeu os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contato indicada abaixo.

- Mantenha-se informado sobre o aviso e as ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4332 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4332](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/11/2023.

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 07.12.2023.