

Área: GGMON

Número: 4349

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4349 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Equipamento de Pós-Carregamento de Alta Taxa de Dose.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: Equipamento de Pós-Carregamento de Alta Taxa de Dose. Nome Técnico: Sistema de Braquiterapia. Número de registro ANVISA: 80102510596. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Multisource. Números de série afetados: 463.

Problema:

Um erro de arredondamento interno foi detectado durante testes internos com imagens de TC onde a espessura do corte foi especificada com dois números decimais. Descobriu-se que o software arredonda os dados de entrada derivados dos cabeçalhos DICOM para um único número decimal em vez de manter os dois números decimais originais, dependendo das configurações específicas descritas abaixo. Esse erro pode levar a um desvio de dose na faixa de aproximadamente 5 a 10%. Com este aviso de segurança de campo, informamos aos usuários como evitar o erro.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código DE-MF-000005760 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: 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.

Fabricante do produto: Eckert & Ziegler Bebig GmbH - Robert-Rössle-Str. 10 - 13125 Berlim - Alemanha.

Recomendações:

Para garantir um planejamento preciso do tratamento e evitar possíveis erros, todos os usuários devem seguir as etapas indicadas abaixo:

1. Se o usuário selecionar uma espessura de corte padrão com números inteiros como 1-3 mm ou um número decimal em mm, não haverá problemas (as etapas 2 e 3 não são necessárias).

2. Caso contrário, na seção Plan Setup (Configuração do plano), em Miscellaneous (Diversos), certifique-se de que a Length Unit (Unidade de comprimento) esteja definida como centímetros. Quando essa configuração estiver em vigor, não haverá problemas ao importar imagens de TC (a Etapa 3 não é necessária).

3. Se a Unidade de Comprimento estiver definida como milímetros, o usuário deverá revisar cuidadosamente. Caso seja necessário, o valor de Separação do Plano de Imagem sequencial deverá ser ajustado durante a importação ao trabalhar com espessuras de corte que tenham duas casas decimais. Os usuários devem considerar que essa abordagem não é intrinsecamente segura, portanto, a solução 1 ou 2 é altamente recomendada.

4. Se você usou mm como unidade de comprimento e pode ter usado dois números decimais em mm para a espessura da fatia, analise cuidadosamente os casos dos pacientes e aja de acordo. Observação: Observe que, após a instalação inicial do HDRplus e do SagiPlan (todas as versões), as configurações padrão da unidade de comprimento são centímetros e milímetros, respectivamente. Portanto, os usuários do HDRplus não precisam se preocupar se não tiverem alterado as configurações padrão. No entanto, os usuários do SagiPlan devem revisar e agir de acordo com as instruções mencionadas acima.

5. Leia e siga as recomendações contidas na carta ao cliente.

Este aviso precisa ser repassado a todas as pessoas que precisam estar cientes em sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos tenham sido transferidos.

Responda a este comunicado confirmando que você recebeu e entendeu essas informações e que as encaminhou para as pessoas que já receberam os produtos mencionados ou que os receberão.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4349 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 4349](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/11/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4348

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4348 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde - Analisador Ortho Vision.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Analisador Ortho Vision. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986612. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision. Números de série afetados: 60002247, 60002255.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) informa sobre o potencial de resultados falsos positivos intermitentes gerados nos analisadores Ortho Vision® ou Vision® Max para Cassetes Ortho BioVue® devido ao transporte de anticorpos reagentes quando testes específicos são pipetados após o reagente de agrupamento sanguíneo Ortho Sera Anti-Jkb.

É importante observar que esse problema é intermitente porque vários fatores devem interagir em uma série de eventos para que ocorra um resultado de teste falso positivo devido ao transporte do Ortho Sera Anti-Jkb.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código TC2023-257 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde. 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: 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 2888-2953. E-mail: lilian.ribeiro@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics - Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, - Reino Unido.

Recomendações:

Até que o protocolo de lavagem seja modificado.

- O uso continuado de Ortho Sera Anti-Jkb no Analisador Ortho Vision/Vision Max só deve ser feito seguindo as instruções fornecidas na Seção de Resolução desta carta.

- Revise o conteúdo desta comunicação com seu Diretor Médico e guarde esta carta para seu

laboratório.

- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 21 de novembro de 2023.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4348 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](#)

[Formulário de Confirmação de Recebimento](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4348](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4347

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4347 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Ltda - Urinorm XL.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Urinorm XL. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 81826160094. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: REG00060 - Urinorm XL: Urinorm XL N (nível normal): 120 mL e Urinorm XL P (nível patológico): 120 ML. Números de série afetados: 2211165.

Problema:

O fabricante comunica que, de acordo com testes internos e dados de vigilância pós-comercialização, confirma que o Nível Patológico do produto URINORM XL Lote 2211165 apresenta reação fraca para a área de reação de sangue (BLD) em nossas tiras de diagnóstico. O problema observado é causado pela degradação da matéria-prima ao longo do tempo.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/10/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 002/23 sob responsabilidade da empresa Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos 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: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 32.190.515/0001-98. Endereço: Rua Chopi, nº 33, Mezanino 3 Sala 4 - Chácara Reunidas Santa Terezinha - CEP 32.183-150 - Contagem - MG. Tel: 31 99555-0221. E-mail: k.osorio@erba.com.

Fabricante do produto: Erba Lachema S.R.O - Karásek 2219/1d, 621 00 Brno - República Tcheca.

Recomendações:

A recomendação aos usuários é a interrupção do uso do lote 2211165 e o bloqueio das unidades em estoque, para que sejam recolhidas.

O uso Urinorm XL pode ser substituído pelo uso do produto Liquicheck, do fabricante Bio-Rad, que possui a mesma finalidade de uso, até que um novo lote de Urinorm XL seja importado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4347 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 4347](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2023.

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 15.12.2023.