

Área: GGMON

Número: 4445

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4445 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Cateter Arterial Radial Quickflash 1 (80117580753); Cateter Arterial Radial QuickFlash 2 (80117580790).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Cateter Arterial Radial Quickflash 1 (80117580753); Cateter Arterial Radial QuickFlash 2 (80117580790). Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80117580753; 80117580790. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80117580753) RA-04220; (80117580790) RA-04220-W. Números de série afetados: (80117580753) 14F22D0024; (80117580790) 13F23C0015; 13F22H0417; 13F22E0142.

Problema:

A Teleflex está iniciando esse recall voluntário dos produtos mencionados neste alerta devido ao recebimento de relatos indicando um componente potencialmente defeituoso. As reclamações recebidas estão relacionadas à resistência da manopla/compartimento do fio-guia durante o uso. As possíveis consequências imediatas à saúde originadas pelo problema com o componente seriam vasoespasmos arteriais e lesão vascular, decorrentes de repetidas tentativas de punções arteriais. As consequências de longo prazo dependem da gravidade das consequências imediatas.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 59/2024 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o 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: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 04.967.408/0001-98. Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca - São Paulo - SP. Tel: 11 4800 9230. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Teleflex LLC - 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 - Estados Unidos.

Recomendações:

Lista de ações número 1 - Instalações médicas:

1. Solicitamos que você verifique imediatamente seu estoque de produtos dentro do escopo deste

recall. Os usuários devem encerrar o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo imediatamente em quarentena.

2. Caso tenha produtos afetados, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1 da Carta ao Cliente) e envie-o por fax para 1-855-419-8507, incluindo "A/C: Atendimento ao Cliente" ou pelo e-mail recalls.la@teleflex.com. Dessa maneira, poderemos documentar a quantidade de produtos que você tem em estoque para devolução. Um representante do setor de atendimento ao cliente entrará em contato com você com um Número de autorização de devolução de produtos (Return Goods Authorization, RGA) e com instruções para a devolução dos produtos para a Teleflex Medical.

3. Caso não tenha produtos afetados, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1 da Carta ao Cliente) e devolva o formulário à Teleflex para o contato fornecido.

4. A Teleflex (ou o distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Lista de ações número 2 - Distribuidores:

1. Forneça este aviso de segurança de campo a todos os clientes que receberam o produto afetado. É necessário que cada cliente preencha o Formulário de Confirmação e o devolva a você.

2. Solicitamos que você verifique imediatamente seu estoque quanto à existência de produtos afetados. Interrompa o uso e a distribuição do produto afetado e coloque-o imediatamente em quarentena. Você pode, então, devolver todos os produtos no escopo.

3. Como distribuidor, você deverá confirmar à Teleflex que concluiu a atividade de campo descrita nas ações 1 e 2 desta Lista de ações número 2. Ao concluir suas ações, encaminhe o Formulário de Confirmação preenchido ao endereço de e-mail abaixo.

Importante: ao preencher este formulário, certifique-se de listar somente os números de lote que estejam no escopo deste aviso de segurança de campo.

4. Caso tenha exportado o produto para outros países, notifique o setor de Atendimento ao Cliente da Teleflex, enviando um e-mail para o endereço abaixo.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto devem ser relatados ao setor de Atendimento ao Cliente da Teleflex usando as informações de contato abaixo.

Transmissão deste aviso de segurança de campo:

Este aviso deve ser repassado a todas as pessoas que precisarem estar cientes na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Leve em consideração os usuários finais, médicos, gerentes de risco, cadeia de fornecimento/centros de distribuição etc. ao divulgar este aviso. Mantenha-se alerta sobre este aviso até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas na sua organização.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4445 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 4445](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2024.

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: 4444

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4444 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DiaSorin Ltda - Família Liaison® Elastase 1.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Liaison® Elastase 1. Nome Técnico: Elastase Pancreática 1. Número de registro ANVISA: 10339840520. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 testes. Números de série afetados: 135601, 135712, 135920, 136219, 136138, 136431, 136591, 136700, 136732, 136878.

Problema:

A tradução portuguesa das Instruções de Utilização contém um erro. A Seção 9.2 indica a estabilidade incorreta do extrato de amostra de fezes de 7 dias à temperatura ambiente. A estabilidade correta da amostra é de 7 horas à temperatura ambiente.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSN-2024-01 sob responsabilidade da empresa DiaSorin 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: DiaSorin Ltda - CNPJ: 01.896.764/0001-70. Endereço: Avenida Ermanno Marchetti, 1435 - 14 andar - Lapa - São Paulo - SP. Tel: 11 3618-6019. E-mail: ricardo.monteiro@diasorin.com.br.

Fabricante do produto: Diasorin INC - 1951 Northwestern Ave. Stillwater, MN 55082 - Estados Unidos.

Recomendações:

- O usuário deverá obter as Instruções de Uso (IFU) corrigidas em português na Dialog. Quaisquer versões antigas impressas ou eletrônicas devem ser descartadas;
- Observar a alteração/reforço das Instruções de Uso (IFU);
- O usuário deve revisar o manuseio interno dos extratos de amostras de fezes e se eles foram usados além das 7 horas, estabilidade indicada nas instruções de uso corrigidas, os resultados do paciente devem ser revisados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4444 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 4444](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/03/2024.

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 26.03.2024.