

Área: GGMON

Número: 4522

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4522 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Família STA Compact MAX (80102511327); Família de Instrumentos para Hemostasia (80102511658); Sta-R Evolution - Analisador de Diagnostico In Vitro (80102510333).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família STA Compact MAX (80102511327); Família de Instrumentos para Hemostasia (80102511658); Sta-R Evolution - Analisador de Diagnostico In Vitro (80102510333). Nome Técnico: Instrumento para hemostasia; Analisador Bioquímico. Número de registro ANVISA: 80102511327; 80102511658; 80102510333. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: STA Compact MAX; STA R MAX®; STA-R Evolution. Números de série afetados: CQ07042080; CQ06090716; CQ07010822; CQ07032037; CQ07042070; CQ09093736; CQ07032033; CQ07042051; CF77013262; CD06113132; CF77013350; 0000006217; 0000006156; 0000006232; CA80013597; CA81044209; CA83025008; CB11064298; CB16056069. Que utilizam microtubos MicrotubosMiniCollect® 1,0 mL de GREINER (item 450539) e PAED44 0,8 mL de ISS ou qualquer outro microtubo primário equivalente do mesmo fornecedor nos analisadores.

Problema:

A VR Medical foi informada pela empresa Stago da necessidade de comunicação aos clientes usuários de adaptadores de microtainer de parafuso (ref. 89434 e 89318) em seu analisador STA R Evolution/ STA R MAX/ STA Compact MAX, pois pode estar envolvido nesta Informação de Qualidade, referente ao uso combinado de microtubos MiniCollect® 1,0 mL de Greiner (item 450539) e PAED44 0,8 mL de ISS ou qualquer outro microtubo primário equivalente do mesmo fornecedor (quando seu material, dimensões, volume de capacidade são idênticos) nos analisadores. Após uma reclamação de um cliente sobre a presença anormal de glóbulos vermelhos nas cubetas de medição, a Stago investigou e confirmou um potencial risco de pipetagem perto ou para dentro do concentrado de glóbulos vermelho ao usar esses microtubos primários. Esse risco depende do volume sanguíneo real no microtubo, do nível de hematócrito da amostra do paciente e do número e tipo de exame a ser realizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código RC-24-0001 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 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Diagnostica Stago, SAS - 3 Allée Theresa, 92666 Asnières-sur-Seine - França.

Recomendações:

- Stago decidiu atualizar as instruções de uso desses microtubos primários, a fim de otimizar o volume de plasma utilizável pelo analisador;
- Em qualquer caso, devido ao volume limitado desses microtubos, é aconselhável verificar o volume disponível antes de iniciar os testes;
- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4522 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 4522](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/04/2024.

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: 4521

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4521 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos

Ltda - Sistema de Anestesia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Anestesia. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80259110091. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 6682282. Números de série afetados: 21813, 21936, 22053, 22069.

Problema:

A Maquet Critical Care AB recebeu reclamações onde foi observada descoloração/corrosão dentro do vaporizador sob condições normais de operação. A análise revelou degradação química do Sevoflurano, resultando na formação de fluoreto de hidrogênio dentro do vaporizador.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MCC/24/001/IU sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Critical Care AB - Suécia.

Recomendações:

Ação a ser tomada pelo Cliente.

Até novo aviso:

Não use Piramal Sevoflurano ou Sevoflurano Baxter ou outro Sevoflurano com baixo teor de água com:

- 6887135, Vaporizador Sevoflurano SAFE-T-SEAL (SN 17984 - 23430).

- 6682282, enchimento de Sevoflurano Maquet do vaporizador (SN 17003 - 23454).

Não use AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ou Maruishi Sevoflurano com:

- 6682282, enchimento do Vaporizador Sevoflurano Maquet (SN 17003 - 23454) se já tiver sido usado com Piramal Sevoflurano e/ou Sevoflurano Baxter ou outro Sevoflurano com baixo teor de água, mesmo se atualmente usado com AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ou Maruishi Sevoflurano.

Não use 6682285, Vaporizador Sevoflurano Quik-Fil (SN 17111 - 23424):

- Se já tiver sido usado com Piramal Sevoflurano e/ou Sevoflurano Baxter ou outro Sevoflurano com baixo teor de água, mesmo se atualmente usado com AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ou Maruishi

Sevofrane.

NOTA: Os vaporizadores Getinge que podem ser usados com os sistemas de anestesia da família Flow estão listados no apêndice 1 da carta ao cliente.

O que fazer com vaporizadores que não devem ser usados:

- Se não houver sinais de descoloração/corrosão no vaporizador ou cheiro incomum, manuseie o vaporizador de acordo com as instruções no apêndice 2 da carta ao cliente.
- Se houver sinais de descoloração/corrosão no vaporizador ou cheiro incomum, como precaução, use aspectos gerais de segurança no manuseio de produtos químicos, como luvas de proteção e óculos de proteção, ao removê-los para armazenamento sem esvaziá-los. Não esvazie o vaporizador. Entre em contato com seu representante Getinge para devolução de vaporizadores com sinais de descoloração/corrosão.

O fluoreto de hidrogênio é um ácido tóxico e perigoso e deve ser manuseado com cuidado dependendo de sua concentração para a segurança dos pacientes e operadores. As concentrações observadas estão abaixo das concentrações consideradas perigosas para manuseio pela literatura atual.

Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com água. Se as roupas estiverem contaminadas, remova-as imediatamente e descarte-as.

Pedimos que mantenhamos o conhecimento deste aviso e das ações relacionadas até nova comunicação da Getinge.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4521 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 resposta do cliente**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4521**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2024.

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 19.07.2024.