

Área: GGMON

Número: 4573

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4573 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Equipo de Transferência para Exactamix.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Equipo de Transferência para Exactamix. Nome Técnico: Equipo de Transferência. Número de registro ANVISA: 80145240403. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: H938173, H938174, H938175, H938176. Números de série afetados: São aplicáveis todos os lotes dentro do prazo de validade para os modelos acima.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation recebeu um aumento de relatos de clientes sobre a identificação de partículas em alguns equipos do dispositivo de composição automatizada (entrada descartável) dos lotes listados acima, usadas com o equipamento ExactaMix. Foi observado material particulado dentro da embalagem primária de componentes do equipo incluindo a tubulação estéril do caminho do fluido, antes do uso. Este relato diz respeito apenas aos equipos descartáveis, e não afeta o equipamento ExactaMix. Os produtos afetados foram distribuídos aos clientes a partir de 30/03/2022. A Baxter está trabalhando prontamente para substituir os códigos de produtos afetados, conforme os códigos e lotes listados, uma vez que apenas os equipos da Baxter são qualificados para uso com o equipamento ExactaMix.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/08/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-050 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80. Endereço: Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11)988052212. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Plasticos y Materias Primas S.A. de C.V. (PyMPSA) - 3609-2 Juan De La Barrera - Guadalajara Jalisco, MX 44490 - Mexico.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos clientes (distribuidores, centro de manipulação, profissionais de

saúde de clínicas ou hospitais):

1. Divulgar esta informação a quaisquer pessoas que possam interagir com o equipamento ExactaMix e com os produtos por elas produzidos (centro de manipulação, profissionais da saúde de clínicas ou hospitais).

2. Recomendação para o centro de manipulação: Inspeção os equipos antes de usar (incluindo a embalagem primária do equipo, tubos, conectores e ponteiras). Execute a inspeção de acordo com as Instruções Anexas.

o Se for observado material particulado após a devida inspeção, não use o equipo e entre em contato imediatamente com a Baxter para relatar a reclamação e providenciar a devolução segura do produto para investigação adicional. Ao contatar a Baxter, tenha em mãos o código do produto, o número do lote e a quantidade do produto a ser devolvido. O código do produto e o número do lote podem ser encontrados na caixa e na embalagem individual do produto.

o Se nenhum material particulado for observado após a devida inspeção, o equipo pode ser usado para manipulação. Antes do uso, certifique-se de que o equipo foi preparado de acordo com as instruções fornecidas na seção “Preparação e verificação” do Manual do Operador do equipamento ExactaMix.

o Após a manipulação, inspecione visualmente a solução finalizada na bolsa do paciente em busca de precipitados e partículas, de acordo com a seção “Fulfilling the Order” no Manual do Operador do equipamento ExactaMix.3. Recomendações para os profissionais da saúde de clínicas ou hospitais (Responsáveis pela administração da Nutrição Parenteral no paciente): Use um filtro em linha de no mínimo 1,2 micron durante a administração do produto. A Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral (ASPEN) recomenda o uso de um filtro em linha de 1,2 micron para administração de misturas de nutrientes totais (TNAs), misturas de dextrose-aminoácidos e emulsões lipídicas injetáveis. Se você já estiver usando a filtragem em linha de acordo com a recomendação da ASPEN, nenhuma ação adicional será necessária.

4. Comunicação a ser realizada pelos centros de manipulação aos profissionais da saúde de clínicas ou hospitais: Enviar essa comunicação para todos os profissionais de saúde responsáveis por administrar a Nutrição Parenteral aos pacientes, reforçando as ações de mitigação (item 3) a serem executadas previamente à administração do manipulado no paciente.

5. Assim que a Baxter tiver um produto de substituição disponível, uma notificação de acompanhamento será enviada aos clientes para fornecer informações adicionais. Até que a substituição esteja disponível, siga rigorosamente as etapas descritas acima, incluindo processos de inspeção e uso de filtragem em linha.

6. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail, enviando para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo que não tenha mais estoque do produto. A devolução do formulário de resposta do cliente é fundamental para os procedimentos que estão sendo conduzidos pela Baxter, e servirá como confirmação do recebimento desta notificação, evitando que você receba avisos repetidos ou venha a ser demandado de outras formas.

7. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, você não precisará responder o formulário de Resposta ao Cliente. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com as instruções que receber.

8. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe imediatamente uma cópia desta comunicação para que as medidas aqui previstas sejam asseguradas.

9. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento

original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique imediatamente seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4573 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](#)

[Inspeção Visual](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4573](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/08/2024.

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: 4572

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4572 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Família Idylla EGFR Mutation Test.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Idylla EGFR Mutation Test. Nome Técnico: Mutações (Gênicas, Estruturais, Numéricas ou Aneuploidias). Número de registro ANVISA: 80117580651. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Idylla EGFR

Mutation Test - 6 cartuchos. Números de série afetados: CR6241, CR6256, CR6286, CR6383, CR5989, CR5999.

Problema:

A Biocartis identificou o potencial para resultados falsos positivos para o alvo da mutação S768I no teste de mutação Idylla™ EGFR quando o teste é usado com baixa entrada de amostra, com um Cq indicativo para o controle EGFR de =21,9.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 109/2024 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes - Atualização 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: 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 48009226. E-mail: luiz.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Biocartis N.V. - Belgica - Generaal de Wittelaan 11/B3 2800 Mechelen.

Recomendações:

- 1) Leia a Carta ao Cliente e incorpore os avisos/informações aos seus procedimentos de teste, entre em contato com a Biocartis caso surgir alguma dúvida.
- 2) Para confirmar o recebimento deste Aviso de Segurança de Campo, preencha e assine o formulário de "Confirmação de Recebimento" anexado no Anexo 1 da Carta ao Cliente e encaminhe-o para a Biocartis (por e-mail para hotline@biocartis.com).
- 3) Encaminhe estas informações para todos os indivíduos e departamentos em sua organização que já receberam ou utilizaram, ou continuam a receber e utilizar este produto.
- 4) Se você não é o usuário final, encaminhe este Aviso de Segurança de Campo ao usuário final do dispositivo. Tenha em mente que este Aviso de Segurança de Campo e seus conteúdos deve ser reforçado por um tempo apropriado para garantir a efetividade da ação corretiva.
- 5) Caso mais informações ou assistência relacionadas a este aviso sejam necessárias, entre em contato com o Suporte ao Cliente Biocartis (e-mail: hotline@biocartis.com) ou com seu representante Biocartis local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4572 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](#)

[Carta ao distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4572](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/06/2024.

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: 4571

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4571 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Hemocare Brasil Ltda - Família Reagentes de Hemácias.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Reagentes de Hemácias. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Número de registro ANVISA: 10077090111. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Panoscreen I e II (2x10ml). Números de série afetados: 18915.

Problema:

A empresa fabricante do produto supracitado recebeu relatos de alguns clientes de que alguns frascos de Panoscreen I & II, lote 18915, apresentaram uma cor escura inesperada (hemólise) e/ou escurecimento dos glóbulos vermelhos. A aparência inesperada é aleatória nos kits do lote supracitado e não está presente em todos os frascos do kit. errôneos. Como parte da investigação, foram realizados testes de desempenho adicionais em frascos que demonstraram aparência de descoloração leve e moderada; os antígenos do grupo sanguíneo nas hemácias reagentes continuam a atender às especificações de reatividade e especificidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 02-2024 sob responsabilidade da empresa Fresenius Hemocare Brasil 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: Fresenius Hemocare Brasil Ltda - CNPJ: 49.601.107/0001-84.
Endereço: Rua Roque Gonzales 128 - Itapecerica da Serra - SP. Tel: 11 25041481. E-mail: cintia.garcia@fresenius-kabi.com.

Fabricante do produto: Immucor, Inc. - 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

1- Deve ser avaliado qualquer impacto nos resultados de testes anteriores, conforme preconizado por seus procedimentos.

2- Os resultados de testes anteriores podem ser considerados válidos, desde que:

- O frasco de Panoscreen I & II utilizado no teste não tenha apresentado uma aparente descoloração.

- Os controles de qualidade descritos na seção Controle de qualidade da Instrução de Uso (IFU) tenham sido realizados e os resultados foram aceitáveis.

3- As precauções da IFU declaram: os glóbulos vermelhos reagentes não devem ser utilizados caso apresentem uma cor escura inesperada, aglutinem espontaneamente ou se existir hemólise significativa. Pode ocorrer ligeira hemólise com o tempo. Descartar se houver hemólise acentuada:

- Caso tenha frasco de Panoscreen I & II apresentando uma coloração escura inesperada (hemólise) e/ou escurecimento dos glóbulos vermelhos, não utilize o(s) frasco(s).

- Entre em contato com o SAC através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com ou telefone 0800-707-3855 para reposição do produto.

4- Solicitamos que a confirmação de resposta em anexo a Carta ao Cliente, seja preenchida, assinada e enviada para o SAC, como formalização de retorno.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4571 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 4571](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/06/2024.

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 30.08.2024.