

**Área:** GGMON

Número: 4661

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4661 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Integra Lifesciences Brazil Ltda - Compressas e Fitas Neurocirúrgicas Codman (81770370059); Compressas Neurocirúrgicas Codman (81770370010).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Compressas e Fitas Neurocirúrgicas Codman (81770370059); Compressas Neurocirúrgicas Codman (81770370010). Nome Técnico: Compressa Absorvente para Neurocirurgia. Número de registro ANVISA: 81770370059; 81770370010. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide lista de produtos afetados. Números de série afetados: Vide lista de produtos afetados.

**Problema:**

Durante uma investigação interna, a Integra LifeSciences identificou níveis de endotoxina acima do esperado na matéria-prima usada para produzir Compressas e Fitas Neurocirúrgicas Codman® que podem ter resultado em níveis fora da especificação de endotoxina nesses produtos acabados.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/09/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSN 2024-HHE-013 sob responsabilidade da empresa Integra Lifesciences Brazil LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Integra Lifesciences Brazil LTDA - CNPJ: 23.970.075/0001-09. Endereço: Av. Portugal, 1100 - C65 - Itaquí - Itapeví - São Paulo. Tel: 11 981722280. E-mail: [andreia.franca@integralife.com](mailto:andreia.franca@integralife.com).

Fabricante do produto: Integra Lifesciences Production Corporation / Codman & Shurtleff, INC - 11 Cabot Boulevard, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos da América/ Raynham 325, Paramount Drive-MA, Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Se você já usou os produtos afetados por este recall e os cuidados cirúrgicos padrão foram seguidos, não há necessidade de acompanhamento adicional do paciente.

Ações a serem tomadas pelo distribuidor:

1. Por favor, revise e entenda as informações fornecidas.
2. Se você tiver unidades dos produtos afetados em seu armazém:
  - a. Remova as unidades da distribuição;
  - b. Marque a caixa "Tenho unidades afetadas" no "Formulário de resposta do distribuidor" anexo no Apêndice 1, da Carta ao Cliente;
  - c. Registre no formulário a quantidade total e os números de lote das unidades afetadas que você possui.
3. Se você não tiver o produto afetado, marque a caixa "Não tenho unidades afetadas" no "Formulário de resposta".
4. Verifique os registros de rastreabilidade do cliente para remessas de produtos afetados.
5. Encaminhe uma cópia do Aviso de Segurança de Campo (Carta ao Cliente) a qualquer um de seus clientes que tenham comprado os produtos afetados. Usar o Apêndice 2, da Carta ao Cliente: "Formulário de Resposta do Cliente", conforme aplicável aos seus clientes.
6. Devolva o formulário de resposta preenchido por e-mail para [FCA1@integralife.com](mailto:FCA1@integralife.com) ou FAX para 1-609-750-4220. Ao preencher este formulário, você confirma que recebeu este Aviso de Segurança e pretende cumprir integralmente esta notificação. Você também confirma que essa notificação foi encaminhada para todas as pessoas interessadas em sua organização.
7. Após o recebimento do formulário de resposta, se for observado que você ou seus clientes têm produtos afetados, o atendimento ao cliente entrará em contato com você e fornecerá um número de RMA e instruções para devolver os produtos.
8. Recomendamos que você guarde uma cópia do formulário para seus registros.

- Se você tiver alguma dúvida sobre estas instruções, entre em contato com a Qualidade em [fca1@integralife.com](mailto:fca1@integralife.com) para quaisquer perguntas adicionais.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4661 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](#)

[Lista de produtos afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4661](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/10/2024.

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: 4660

Ano: 2024

**Resumo:**

Alerta 4660 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Adagio Sistema de Teste de Susceptibilidade Antimicrobiana.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Adagio Sistema de Teste de Susceptibilidade Antimicrobiana. Nome Técnico: Instrumento para identificação de micro-organismos ou antibiograma. Número de registro ANVISA: 80020690195. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: NT. Números de série afetados: 1210140AD0262; 170331.

**Problema:**

Informações importantes sobre o Adagio, Erros no EUCAST 2023 regra ATUEB00. Aos cuidados de profissionais treinados, usuários do ADAGIO em ambiente laboratorial.

De acordo com as diretrizes EUCAST 2023, se o diâmetro bruto da zona de inibição for medido entre 22 e 24 mm, o que corresponde à categorização bruta Suscetível, exposição aumentada (I), espera-se que a regra ATUEB00 retorne um comentário de advertência ao pessoal do laboratório de que há uma área de incerteza técnica (ATU) que precisa ser endereçada antes de relatar o resultado do teste de sensibilidade aos antibióticos (AST). Atualmente, nas normas Eucast 2023 do Adagio Expert System, nenhum comentário ATU é retornado para Enterobacterales testados com Ciprofloxacino 5 µg se o diâmetro bruto da zona de inibição for medido entre 22 e 24 mm.

Portanto, o usuário não é notificado de que o diâmetro de inibição está dentro da Área de Incerteza Técnica (ATU) de acordo com as normas Eucast. Além disso, não há alteração na categorização de I para R, que é a opção mais segura entre as diferentes alternativas propostas pelo Eucast.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 002-2024 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios 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: Bio-Rad laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77.  
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Salas 1, 2 e 3, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: 0800 880 0092/4003-0399. E-mail: [brz\\_ra@bio-rad.com](mailto:brz_ra@bio-rad.com).

Fabricante do produto: Bio-Rad - 3 Bd Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette - França.

**Recomendações:**

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados tomem as seguintes medidas:

- Se você estiver usando a norma Eucast 2023 para avaliar seus resultados utilizando o equipamento "Adagio", entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad para discutir opções para corrigir a regra ATUEB00.
- Enquanto aguardam a correção, os usuários do Adagio responsáveis pela avaliação final podem continuar revisando o resultado bruto. Portanto, você pode selecionar "R" na coluna conclusão do RIS da tabela de resultados Adagio quando o diâmetro de inibição estiver entre 22 e 24mm para Enterobacterales e Ciprofloxacino 5 µg.
- Certifique-se de que este aviso seja repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os produtos impactados tenham sido transferidos.
- Entre em contato com o suporte técnico da Bio-Rad se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação: WhatsApp Bio-Rad: 011 93741-4914 Fone: 0800-880-0092 (Outras localidades) | Fone: 4003-0399 (Capitais e regiões metropolitanas).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4660 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 4660](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/09/2024.

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: 4659

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4659 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Quanta Flash® aCL IgA (80003610493); Quanta Flash aCL IgG (80003610370); Quanta Flash aCL IgM (80003610368); Quanta Flash® β2GPI IgA (80003610431); Quanta Flash® Beta2GPI IgG (80003610471); Quanta Flash® B2GPI IgM (80003610432).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Mato Grosso; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Quanta Flash® aCL IgA (80003610493); Quanta Flash aCL IgG (80003610370); Quanta Flash aCL IgM (80003610368); Quanta Flash® β2GPI IgA (80003610431); Quanta Flash® Beta2GPI IgG (80003610471); Quanta Flash® B2GPI IgM (80003610432). Nome Técnico: Anticardiolipina; Anticorpo Antifosfolípídeos. Número de registro ANVISA: 80003610493; 80003610370; 80003610368; 80003610431; 80003610471; 80003610432. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 50 testes; 100 testes. Números de série afetados: B36542; B36740; B36741; B36580; B36738; B36578; B36566; B36710; B36565; B36708; B36537; B36661; B36663; B36620; B36618.

**Problema:**

O fabricante informou que através de uma investigação interna, foi possível confirmar que uma alteração na impressão afetou o comprimento do código de barras nos cartuchos de reagente Quanta Flash® β2GPI e aCL. O código de barras não está compactado, o que pode comprometer a legibilidade do rótulo do reagente em alguns instrumentos Bio-Flash®, de forma intermitente.

Se o código de barras não for reconhecido pelo sistema, o cartucho não poderá ser utilizado até que as informações sejam inseridas por outro método. Os resultados dos pacientes não são afetados por este problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024-020 sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: [msantos2@werfen.com](mailto:msantos2@werfen.com).

Fabricante do produto: Inova Diagnostics, INC - 9900 Old Grove Road - San Diego, CA 92131 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Distribua estas informações a todo o pessoal apropriado do seu laboratório e encaminhe esta informação a todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras unidades que você possa ter transferido este produto.

- Guarde uma cópia desta carta nos registros do seu laboratório.

Nenhuma ação adicional será necessária se o seu laboratório não tiver observado nenhum erro no código de barras do Quanta Flash® β2GP1 ou aCL Reagentes. No entanto, se for observado um erro de leitura do código de barras, o código de barras poderá ser lido através de outros métodos. Siga as seguintes etapas caso não seja possível ler o código de barras no instrumento.

1) Antes de carregar o reagente no equipamento, abra o programa "Notepad" (Bloco de Notas).

2) Há dois códigos de barras na etiqueta de código de barras. Usando o scanner manual Bio-Flash®, leia primeiro o código de barras do lado direito usando o Notepad (Bloco de Notas). Uma linha de texto aparecerá.

3) Em seguida, leia o código de barras no lado esquerdo e uma segunda linha de texto mais curta que a primeira aparecerá. Nota: Não feche o Notepad (Bloco de Notas); você precisará copiar os números manualmente no software Bio-Flash do Notepad (Bloco de Notas).

4) Carregue o reagente no instrumento e espere que o instrumento termine de digitalizar os reagentes.

5) Se o reagente não for digitalizado, o instrumento exibirá uma mensagem de erro próxima à posição do cartucho na tela do reagente Bio-Flash®.

6) Clique duas vezes no texto "Bad barcode" (Código de barras inválido) e uma pequena janela pop-up aparecerá. Copie a primeira linha do texto (a mais longa) no campo denominado "First barcode" (Primeiro código de barras). Em seguida, copie a segunda linha do texto no campo "Second barcode" (Segundo código de barras) e clique no ícone salvar.

7) As informações do ensaio serão exibidas na tela do reagente. Nota: Se o carrossel de reagentes for aberto, o instrumento não reterá a inserção manual do cartucho de reagente ilegível. Ele precisará ser inserido novamente seguindo as etapas acima.

- Tenha cuidado ao inserir mais de um ensaio com um código de barras ilegível para evitar confusão nas localizações dos cartuchos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4659 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos a 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 do cliente](#)**

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4659](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/09/2024.

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 25.10.2024.