

Área: GGMON

Número: 4701

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4701 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Reagent Pack, Calibratos and Control.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Reagent Pack, Calibratos and Control. Nome Técnico: Anticorpo Para Vírus Múltiplos De T-Linfotrófico Humano (HTLV). Número de registro ANVISA: 81246986858. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Uma caixa contendo 3 conjuntos de Controles níveis 1 e 2 de 1 mL cada. Números de série afetados: 0300, 0340, 0350, 0360 e 0380.

Problema:

A QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo os Produtos de Imunodiagnóstico Vitros® para Controles Anti-HTLV I/II, especificamente o Controle 2, que podem não desempenhar conforme esperado, gerando resultados abaixo do esperado.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-239 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produto para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2951. E-mail: larissa.mello@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, INC - Ortho-Clinical Diagnostics Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom - Reino Unido.

Recomendações:

- Interrompa o uso, inutilize e descarte o estoque dos lotes afetados de Produtos de Imunodiagnóstico Vitros para Controles 1 e 2 Anti-HTLV I/II.

-Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique-a em seu laboratório até que o problema seja resolvido com o recebimento de estorno ou de um lote de substituição dos

Produtos de Imunodiagnóstico Vitros para Controles Anti-HTLV I/II.

-Encaminhe esta notificação caso o produto afetado tenha sido distribuído além de suas instalações.

-Se o seu laboratório teve problemas e você ainda não o fez, relate a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4701 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 4701](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2024.

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: 4700

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4700 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Atlan.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Atlan. Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 10407370148. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Atlan A300 código 8621300 e modelo Atlan A350 código 8621500. Números de série afetados: Todos.

Problema:

A Dräger tomou conhecimento de casos em que as estações de trabalho de anestesia Atlan indicaram uma falha no ventilador de pistão antes do uso ou sofreram uma falha na ventilação mecânica durante o uso. Nossas investigações revelaram que os casos se devem a um erro no sistema eletrônico do motor (codificador), que foi causado por um desvio temporário nas medidas de proteção ESD durante o processo de montagem em nosso fornecedor. Com base nas informações da cadeia de suprimentos, determinamos que 2264 dispositivos Atlan fabricados entre janeiro e setembro de 2024 podem ser afetados. As medidas de proteção ESD ausentes não danificam imediatamente o codificador do motor. No entanto, os casos observados indicam que pelo menos alguns dos codificadores de motor montados durante o período afetado foram danificados.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TSB 13 - PR148639 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo; Correção de partes/peças; 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: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28 - Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Barueri, SP - 06460-100. Telefone para contato: (11) 4689-4900. E-mail: alice.moraes@draeger.com.

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Endereço: Moislinger Allee 53-55 - País: Lübeck, Alemanha.

Recomendações:

Nosso serviço Dräger entrará em contato com os clientes afetados e marcará um horário para a substituição do pistão gratuitamente. Não há qualquer restrição de uso para equipamentos não listados nesse aviso. Caso seu equipamento esteja listado nesse aviso, utilize seu equipamento observando as instruções de uso e orientações indicadas na "Carta ao Cliente".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4700 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 4700](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/10/2024.

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.

Fonte: Anvisa, em 02.12.2024.