

Área: GGMON

Número: 4721

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4721 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Equipo de Transferência de 6' com Twist-Clamp de Longa Permanência Baxter.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipo de Transferência de 6' com Twist-Clamp de Longa Permanência Baxter. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10068390005. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 5C4482. Números de série afetados: Todos os lotes dentro da validade.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation (Baxter) está emitindo uma Correção Principal de Dispositivo Médico para o Equipo de Transferência de 6' com Twist-Clamp de longa permanência Baxter que são fabricados com tubos de silicone curados com peróxido, que transferem a solução para o paciente.

A Baxter está ciente de recolhimentos feitos por outros fabricantes relacionados ao risco potencial de exposição a ácidos bifenílicos policlorados (PCBA) não semelhantes à dioxina (NDL) e bifenil policlorado (PCB) NDL ao usar determinados dispositivos de diálise peritoneal (PD) e hemodiálise. A origem do PCBA NDL e/ou PCB NDL nesses recolhimentos se deve ao processo de fabricação do tubo de silicone.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FAV-2024-007 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção importante de dispositivos médicos.

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: Baxter Healthcare Corporation - 1900 N Highway 201 - Mountain Home, Akansas 72653 - Estados Unidos.

Recomendações:

1a. Pacientes: Continue com a terapia de DP prescrita. Se você tiver alguma dúvida sobre sua terapia de DP, entre em contato com seu médico e/ou enfermeiro.

1b. Clientes: Os prestadores de cuidados de saúde devem continuar a fornecer tratamentos de diálise aos seus pacientes, pois os sistemas de diálise peritoneal são essenciais para o cuidado do paciente. Até que a Baxter tenha mais informações disponíveis, recomendamos o uso contínuo dos equipos de tubos de silicone curados com peróxido para garantir a adesão do paciente a terapia prescrita.

2. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail 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 confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4721 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 Paciente](#)

[Formulário de Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4721](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2024.

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: 4720

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4720 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Hemosil Solução de Enxague.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Hemosil Solução de Enxague. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 80003610151. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 1 garrafa de 4000 mL. Números de série afetados: N0540766; N0540770; N0540789; N0540794; N0540799; N0540808; N0540812; N0641749; N0641754; N0641759; N0641763; N0641769; N0641774; N0641782; N0641804; N0641809; N0641814; N0641818; N0641823; N0641827; N0742616.

Problema:

Recentemente, o fabricante recebeu reclamações sobre o Hemosil Rinse solution (REF: 0020302400), indicando que a data de fabricação e a data de validade no rótulo do recipiente estavam trocadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-005-C 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.

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

- Continue a usar os lotes afetados do Hemosil Rinse Solution com base no uso pretendido conforme indicado no rótulo.
- Consulte a tabela na Carta ao Cliente para obter as datas de fabricação e validade corretas.
- Compartilhe esta notificação com sua equipe de laboratório e siga seus procedimentos internos.
- Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas dentro de sua instituição.
- Mantenha uma cópia desta notificação para seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4720 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4720](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2024.

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: 4719

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4719 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Equipo de Transferência de 6' com Twist-Clamp de Longa Permanência Baxter.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipo de Transferência de 6' com Twist-Clamp de Longa Permanência Baxter. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10068390005. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 5C4482. Números de lotes afetados: Lote H23J16074 e superiores.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo um alerta de segurança para o Equipo De Transferência De 6' Com Twist-Clamp De Longa Permanência devido a um aumento nas reclamações relacionadas à separação do conector do corpo principal do conjunto de transferência. Essas separações podem ocorrer durante a conexão ou desconexão da linha do paciente. Os lotes

afetados foram distribuídos a partir de 28/01/2024 no Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FAV-2024-005 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar 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: 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: Baxter Healthcare Corporation - 1900 N Highway 201 - Mountain Home, Akansas 72653 - Estados Unidos.

Recomendações:

1. Isto não é um recall, é uma comunicação de alerta de segurança. Se o seu equipo de transferência ainda estiver intacto e você não tiver tido problemas de separação, continue usando o equipo de transferência com segurança enquanto segue a técnica asséptica.

2. Se ocorrer separação do equipo de transferência, feche o grampo giratório do equipo de transferência e não corte a linha do paciente. Contate seu médico e/ou enfermeiro imediatamente para agendar a substituição do equipo de transferência e obter mais orientações.

3. Confirme o recebimento desta notificação preenchendo o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com. A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4719 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 Paciente](#)

[Formulário de Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4719](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/10/2024.

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: 4718

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4718 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Radox Brasil LTDA - Controle de Bioquímica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Maranhão; Minas Gerais; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Controle de Bioquímica. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990117. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle Bioquímica Ensaiado Nível 2 (20X5ML). Números de lotes afetados: 1675UN, 1692UN.

Problema:

A Radox Laboratories Ltd. por meio desta notificação comunica que houve um erro de transcrição no texto nas Instruções de Uso (IFU, sigla em inglês) para o Controle Ensaiado de Bioquímica Nível 2, HN1530, lotes 1675UN, 1692UN. Nas tabelas para analito NEFA na seção método é listado como Imunoturbidimétrico e o correto é Colorimétrico.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código REC762 sob responsabilidade da empresa Radox 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: Radox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@radoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Radox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Transmissão de Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia dessa notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização, deve-se fazer o descarte das instruções incorretas e encaminhar ou baixar as instruções atualizadas.

As Instruções de Uso para estes lotes de controles foram atualizadas e estão disponíveis no endereço <https://smartdocs.radox.com> e também foram anexas a este comunicado.

Preencha e devolva o formulário de resposta, 12187-QA para Saskia.Seulin@radoxtoxicology.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4718 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4718](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/10/2024.

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: 4717

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4717 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Radox Brasil LTDA - Controle de Urinálise.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; São Paulo. Nome Comercial: Controle de Urinálise. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990211. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle de Urinálise - Nível 2 (R1. 12 X 12ML). Números de lote afetado: 1308UC.

Problema:

A Randox Laboratories Ltd. por meio desta notificação comunica que o controle para Urinálise Nível 2, lote 1308UC pode apresentar resultados negativos para Leucócitos dentro do período de armazenamento e estabilidade para alguns métodos de análises.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código REC760 sob responsabilidade da empresa Randox 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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11051812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, Co. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Transmissão de Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia dessa notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

A identificação do problema deve ser avaliada pelo analista do laboratório, caso tenha sido confirmado o problema deve ser relatado a equipe técnica da empresa Randox para posterior reposição do kit afetado. Devolva o formulário de resposta, 12187-QA para saskia.seulin@randoxtoxicology.com e bruno.oliveira@randox.com.

Nenhuma ação é necessária caso não tenha relatado o problema e os resultados forem positivos para leucócitos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4717 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4717](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/10/2024.

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 11.12.2024.