

Área: GGMON

Número: 4734

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4734 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labinbraz Comercial Ltda - Família Plasmas Controles.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amapá; Amazonas; Bahia; 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. Nome Comercial: Família Plasmas Controles. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 10246810366. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 6 x 1mL; 6 x 1mL. Números de série afetados: 2308558120; 2402577920; 2409607340; 2308556760; 2310558790; 2408603270.

Problema:

De acordo com os ensaios de monitoramento e padronização realizados para garantir o melhor desempenho de nossos reagentes, foram redeterminados os valores de APTTest elágico (6x2,5mL), código 1705004 no Plasma Controle Normal (Código 1937001) e Plasma de Controle Patológico (Cód. 1937002), nos lotes indicados.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 02/2024 sob responsabilidade da empresa Labinbraz Comercial 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: Labinbraz Comercial Ltda - CNPJ: 73.008.682/0001-52. Endereço: Avenida Guido Caloi, 1935; Blocos A e B - Térreo; Jardim São Luís - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 2162-0200. E-mail: fabianapieroni@wiener-lab.com.br.

Fabricante do produto: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Riobamba, 2944 - 2000 - Argentina.

Recomendações:

Atualizar o intervalo de valores para o parâmetro APTTest elágico no Plasma Control Normal e Patológico, de acordo com o lote. Os novos valores atribuídos estão descritos no comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4734 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 4734](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/11/2024.

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: 4733

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4733 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Reativo Seco Vitros* para Proteína C Reativa CRP.

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; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Reativo Seco Vitros* para Proteína C Reativa CRP. Nome Técnico: Proteína C Reativa. Número de registro ANVISA: 81246986683. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Caixa com 5 cartuchos x 18 slides ou 5 cartuchos x 50 slides. Números de série afetados: 6712219024, 7312221949, 7312222022, 7312221995, 7312221983, 7312221984, 6712219021, 7312222018, 7312221996, 6712219023, 7312222019, 7312221998, 7312222021, 6712218941 e 7312221994.

Problema:

Um possível problema com certos revestimentos do slide de PCR da Vitros, podem gerar resultados com desvio negativo, dentro do limite superior da faixa de medição (aproximadamente 70-90 mg/L ou 7-9 mg/dL) ao processar amostras com uma concentração real maior que 90 mg/L (9 mg/dL).

Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2024-261 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos 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 Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 2888-2965. E-mail: acaodecampo@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 New York-USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações Necessárias:

Interrompa o uso, inutilize e descarte todo o estoque restante de lotes fabricados com os revestimentos afetados do Reativo Químico Vitros® PCR.

Após o recebimento do seu formulário de Confirmação de Recebimento preenchido, a QuidelOrtho creditará ou substituirá seu estoque descartado.

Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique esta notificação em cada Sistema Vitros 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado tiver sido distribuído fora de suas instalações.

Se o seu laboratório teve esse problema com este produto e você ainda não o tenha feito, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4733 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](#)

[Confirmação de Recebimento](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4733](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/11/2024.

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: 4732

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4732 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Baxter Hospitalar Ltda - Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 80145240451. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ELVP001BZL. Números de série afetados: São aplicáveis todos os números de série para o item.

Problema:

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para Bombas de grande volume EVO IQ (LVP) listada abaixo devido a uma possível ocorrência com alarmes de oclusão que não são disparados. Essa situação ocorre após um alarme de oclusão posterior (DSO - sigla em inglês) ou um alarme de oclusão anterior (USO - sigla em inglês) emitido inicialmente durante uma infusão, e o profissional de saúde tenta solucionar o alarme abrindo a porta da bomba, avaliando o tubo do equipo de administração e fechando a porta sem realmente resolver a oclusão. Isso fará com que a bomba restabeleça o valor da pressão de oclusão e é possível que atrase futuros alarmes de oclusão.

Além disso, se o usuário abrir e fechar a porta várias vezes sem resolver a oclusão disparada inicialmente, resultará eventualmente na não ativação do alarme, mas a bomba continuará aparecendo que está em infusão. Além disso, para alarmes de DSO quando a porta da bomba é fechada, a exibição dinâmica da pressão de infusão na tela da bomba será restabelecida para mostrar que não há pressão ou que há menos pressão acumulada na linha (já que o sensor de pressão foi restabelecido quando a porta da bomba foi fechada).

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2024-065 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Atualização de Software.

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) 56948877. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Baxter Healthcare S.A. - Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) - Suíça.

Recomendações:

1.Os clientes podem continuar a usar as bombas EVO IQ LVPs impactadas enquanto seguem o Manual do Operador e garantem a resolução adequada de uma oclusão. A bomba EVO IQ LVP funcionará conforme o esperado quando soluciona os alarmes de oclusão USO/DSO, esse problema ocorre somente quando os alarmes USO/DSO não são solucionados pelo profissional de saúde. Os detalhes relacionados às oclusões já estão contidos no Manual do Operador nas seguintes seções:

-Para diretrizes de seleção de configuração de pressão, consulte a seção 6.2.1, "Pressão de oclusão" (Manual do Operador).

-Diretrizes para resolução de oclusão posterior podem ser encontradas na seção 9.3, "Resolução de um alarme de oclusão posterior" e na seção A.3, "Alarmes de oclusão" para tempo até o alarme de oclusão (Manual do Operador).

-Uma cópia eletrônica do Manual do Operador pode ser acessada em <https://service.baxter.com/tsportal/>.

Os usuários também devem monitorar a câmara de gotejamento ao reiniciar qualquer infusão para observar se há gotas, conforme indicado na Seção 4. Opções gerais "Verificando o fluxo" (Manual do Operador). Se não forem observadas gotas, o usuário deve parar a bomba e procurar por oclusões potencialmente não resolvidas (anterior ou posterior, dependendo do alarme inicial que resultou na abertura da porta).

2.Um representante da Baxter entrará em contato com sua instalação quando a atualização do software estiver disponível.

3.Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o Formulário de Resposta e o enviando para caroline_camargo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, mesmo se você não tiver nenhum estoque. Devolver o Formulário de Resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

4.Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, o referido Formulário de Resposta da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.

5.Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

6.Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4732 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 4732](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2024.

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: 4731

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4731 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Mesa de Operações Móvel.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Mesa de Operações Móvel. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80259110140. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Meera e Meera CL. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série.

Problema:

Em certas condições, identificamos que um problema pode impedir que o dispositivo funcione conforme o esperado. Foi determinado que com o controle remoto Getinge IR 100925A0 em alguns casos não ocorre nenhuma função e, portanto, nenhum movimento da mesa cirúrgica é possível.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/10/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2024-001 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Atualização de Software.

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: Av. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B - Conj. 33 e 34 - São Paulo - S.P. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet GmbH - Endereço: Kehler Str. 31 - País: Alemanha.

Recomendações:

Preencha e devolva o Formulário de Resposta em anexo e mantenha-se ciente deste aviso e das ações relacionadas até que seu controle remoto Getinge IR seja atualizado para garantir a eficácia da ação corretiva. Este Aviso de Campo da Getinge precisa ser distribuído para aqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização - ou para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Mantenha-se ciente deste aviso e da ação resultante durante o período de uso do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva. Nos casos em que você, como cliente, optar por não prosseguir com a conclusão dos requisitos de ação corretiva descritos acima, a Getinge não pode aceitar nenhuma responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a este Aviso de Segurança de Campo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o máximo para realizar essa ação o mais rápido possível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4731 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](#)

[Lista de Números de Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4731](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2024.

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: 4730

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4730 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194); Achieva (10216710205); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); MR 5300 (10216719023).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento de Ressonância Magnética - Intera (10216710194); Achieva (10216710205); Equipamento de Ressonância Magnética Philips (10216710217); MR 5300 (10216719023). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 10216710194; 10216710205; 10216710217; 10216719023. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10216710194) Intera 1.5T; (10216710205) Achieva 1.5T; Achieva 3.0T; (10216710217) Ingenia Ambition S; Ingenia Ambition X; Achieva dStream 1.5T; Achieva dStream 3.0T; (10216719023) MR 5300. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série.

Problema:

A Philips identificou um problema com o posicionamento de pacientes durante o uso da bobina de mama do sistema de RM em que, se a seção transversal formada pela paciente em decúbito ventral, pela bobina de mama e pela mesa de pacientes, exceder o diâmetro interno do túnel do magneto, a paciente pode ser comprimida entre a bobina de mama e a parte superior do túnel do magneto, o que resultará em potenciais danos à paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-PD-MR-016 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

A. Clientes podem continuar usando os sistemas identificados de acordo com o uso esperado.

B. Ao usar o sistema:

- Consulte a seção Precauções, Cuidados e Avisos nas Instruções de Uso (da sigla em inglês: IFU) fornecidas com sua bobina:

Ao usar as bobinas de mama, se as costas da paciente tocarem o túnel e interromperem o movimento da mesa, não force manualmente a mesa para o centro, pois isso pode causar ferimentos à paciente.

Ao posicionar a bobina na mesa e a paciente na bobina, sempre verifique se a bobina e/ou a paciente não baterão no túnel ao mover a mesa, o que pode resultar em lesões à paciente. Consulte as Instruções de Uso do sistema para obter instruções de posicionamento.

- Consulte a seção Posicionamento>Segurança nas IFU: Certifique-se de que haja espaço livre entre as partes do corpo e a parede do túnel.

C. Repasse essa notificação a todos os usuários desse dispositivo para que eles estejam cientes dessas questões.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4730 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 Números de Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4730](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/11/2024.

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 18.12.2024.