

Área: GGMON

Número: 4814

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4814 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Consumíveis para Capnografia Oridion Curto Prazo (10349000441); Consumíveis para Capnografia Oridion Longo Prazo (10349000551); Linha de amostra de capnografia para entubados Microstream Advance (10349009035).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Consumíveis para Capnografia Oridion Curto Prazo (10349000441); Consumíveis para Capnografia Oridion Longo Prazo (10349000551); Linha de amostra de capnografia para entubados Microstream Advance (10349009035). Nome Técnico: Circuitos Respiratórios. Número de registro ANVISA: 10349000441; 10349000551; 10349009035. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10349000441) XS04620; (10349000551) 006324, 010787, XS04624; (10349009035) MVIIHH, MVAI. Números de lotes afetados: Vide Lista de Produtos Envolvidos.

Problema:

Recebemos dez (10) relatórios de clientes que relataram dificuldades ou incapacidade de desconectar o adaptador do tubo endotraqueal do paciente durante um procedimento, o que resultou em atrasos no tratamento e/ou extubações não intencionais. Após investigação, não foram identificadas anomalias ou não conformidades nos produtos, que estão de acordo com as especificações estabelecidas. As instruções de uso atuais já contêm orientações para que os usuários garantam que o adaptador de vias aéreas possa ser conectado e desconectado do circuito respiratório durante a configuração inicial.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1432 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Oridion Medical 1987 Ltd - 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalém, 9777407 - Israel.

Recomendações:

- Continue usando a linha de amostra de CO2 para pacientes intubados neonatal-infantil e adulto-pediátrico Microstream™ Advance, FilterLine® H Set e VitaLine™ H Set.

- Transmita e publique este aviso para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização e para qualquer organização onde o produto afetado tenha sido transferido ou distribuído.

- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente por meio do e-mail rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com mesmo que você não tenha estoque não utilizado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4814 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 Confirmação do Cliente](#)

[Lista de Produtos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4814](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/02/2025.

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: 4813

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4813 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família CoaguChek PT.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Família CoaguChek PT. Nome Técnico: Tempo de Protrombina (TP). Número de registro ANVISA: 10287411191. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: CoaguChek PT 2x24 Test (es/pt/hu/el). Números de lotes afetados: 77409111.

Problema:

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, observou durante testes internos que os valores de %Quick estavam fora de especificação (falsamente baixos) no lote afetado 77409111. Os valores discrepantes em %Quick no intervalo de INR específico 2,87 - 3,0 INR podem ter um desvio máximo de -5 %Quick, exibindo um intervalo incorreto de 14,72 - 12,88 %Quick. O CoaguChek PT Test é um ensaio in vitro para determinação do tempo de protrombina (TP) utilizando o medidor CoaguChek Pro II. O problema descrito de valores %Quick falsamente baixos está relacionado a um erro de cálculo e ocorre apenas em um pequeno intervalo %Quick.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-NPC-2024-003 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 96492-1011. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GMBH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Especificamente para o lote afetado (77409111), apenas os valores INR podem ser considerados para decisões terapêuticas. Os clientes podem continuar usando o lote afetado porque o valor de INR permanece válido.

Os clientes que reportam resultados apenas em %Quick devem descontinuar e interromper o uso do lote afetado.

Os clientes devem seguir seus procedimentos operacionais laboratoriais habituais para quaisquer resultados errôneos suspeitos. Quaisquer questões específicas levantadas pelos usuários devem ser abordadas individualmente considerando todas as informações clínicas relevantes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4813 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 4813](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/02/2025.

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 18.03.2025.