

Área: GGMON

Número: 4869

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4869 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte. Nome Comercial: Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Número de registro ANVISA: 80004040131. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: ID-DiaCell ABO (A1-A2-B) - Caixa com 3 frascos contendo 10 ml das suspensões de hemácias cada. Números de série afetados: 198841741 (Lote IHD 45081.74.1).

Problema:

Foi detectado um problema relacionado ao kit Bio-Rad ID-DiaCell ABO (A1, A2, B) relacionado a um erro no processo de embalagem do kit.

Durante a embalagem do kit ID-DiaCell (A1, A2, B) (3x10 ml), ocorreu uma falha no processo de embalagem que resultou na montagem incorreta de alguns kits, contendo dois frascos do mesmo reagente de hemácias, conforme descrito abaixo:

2 frascos do reagente A1 e 1 frasco do reagente A2 na mesma embalagem.

2 frascos do reagente B e 1 frasco do reagente A2 na mesma embalagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2025/01 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. 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: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed Latino América S.A. - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa / MG - Brasil.

Recomendações:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes ações:

1. Faça uma verificação de todas as unidades recebidas do kit 003617V para confirmar se a embalagem contém as hemácias A1, A2 e B, conforme especificado.

2. Se notar que o kit recebido contém hemácias duplicadas (2 reagentes A1 ou 2 reagentes B), entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad para que seja realizada a troca do kit.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4869 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 4869](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/04/2025.

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:** 4868**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4868 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Vasoview Hemopro 2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Vasoview Hemopro 2. Nome Técnico: Sistema para Cirurgia Endoscópica. Número de registro ANVISA: 80259110241. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: VH-4000. Números de série afetados: 3000441541.

Problema:

A Maquet Cardiovascular, uma subsidiária da Getinge, está realizando uma ação de campo envolvendo os produtos VH-4000 (Hemopro 2) e VH-4001 (Hemopro 2 com Vasoshield), devido ao potencial de quebra do anel C de cerâmica durante o uso. A empresa recebeu doze (12) reclamações relacionadas à quebra do anel C de cerâmica durante o uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 1238583 - HP2 Ceramic C-Ring sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiovascular LLC - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo usuário.

Se ocorrer uma quebra do anel C de cerâmica:

Pare imediatamente de usar o dispositivo.

Retraia lentamente o anel em C para dentro da cânula de coleta. Esteja ciente de que a lateral do anel em C conectada ao tubo de lavagem do endoscópio pode não ser totalmente retraída para dentro da cânula de coleta. Tenha cuidado ao remover a cânula de coleta do túnel endoscópico para evitar contato direto e lesões no conduto e no tecido circundante.

Se houver resistência ao remover a Cânula de Colheita do túnel endoscópico, identifique a fonte da resistência. Se necessário, pode ser necessária a visualização direta por meio de uma incisão na pele. Remova cuidadosamente todo o dispositivo Hemopro 2 EVH do túnel endoscópico.

Inspecione cuidadosamente o local cirúrgico para identificar quaisquer fragmentos ou partículas visíveis destacados do componente cerâmico.

Se forem identificados fragmentos visíveis, remova-os cuidadosamente do túnel endoscópico.

Lave e evacue completamente a solução de lavagem do túnel endoscópico antes de fechar a incisão.

Certifique-se de que todos os fragmentos sejam recuperados para evitar o risco de reação tardia a corpos estranhos.

O material cerâmico do anel C é radiopaco. Se necessário, considere obter uma radiografia pós-operatória da área operatória onde a quebra do anel C foi identificada antes de transferir o paciente da sala de cirurgia.

Após a remoção do conduto vascular do túnel endoscópico, coloque o conduto coletado em uma bacia contendo a solução de preparação padrão. Antes da preparação vascular, remova o conduto da bacia e descarte a solução presente nela. Utilize uma segunda bacia com a solução de preparação vascular padrão para preparar o conduto conforme o protocolo padrão antes da anastomose.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4868 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 4868](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/04/2025.

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.

A empresa informa que, após investigação, foi identificado que o problema estava limitado a todas as unidades do VH-4000 e VH-4001 fabricadas com o C-Ring de cerâmica, que foi implementado em 05 de novembro de 2024 e produzido até 14 de fevereiro de 2025. As unidades VH-4000 e VH-4001 fabricadas após 14 de fevereiro de 2025 voltaram a usar a versão de policarbonato do C-Ring que era usada antes da implementação do C-Ring de cerâmica.

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 15.05.2025.