

Área: GGMON

Número: 3305

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3305 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity hq Analyzer - Alinity hq Analyzer - Potencial erro na classificação de subpopulações de glóbulos brancos (WBC).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alinity hq Analyzer - Alinity hq Analyzer. Nome Técnico: Instrumento para Análise ou Contagem de Células e Plaquetas. Número de registro ANVISA: 80146502148. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Alinity hq Analyzer - Alinity hq Analyzer. Números de série afetados: HQ00322, HQ00232, HQ00427, HQ00440, HQ00301, HQ00311.

Problema:

A empresa informa sobre um potencial problema relacionado ao Alinity hq Analyzer, que pode impactar a classificação de subpopulações de glóbulos brancos (WBC). Observou-se que os eosinófilos (EOS) podem ser classificados incorretamente como neutrófilos (NEU) em algumas amostras nos sistemas Alinity hq impactados. Existe potencial impacto sobre os resultados de pacientes. A concentração absoluta de eosinófilos (EOS) e a porcentagem de eosinófilos de WBCs pode ser subestimada e a concentração absoluta de neutrófilos (NEU) e a porcentagem de neutrófilos de WBCs pode ser superestimada na mesma quantidade.

Ação:

Ação de Campo Código FA20JUL2020 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7384. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda que para os casos em que a concentração de eosinófilos (EOS) reportada ficou abaixo de $0.140 \times 10^9/L$, analise os resultados de acordo com os procedimentos de seu laboratório e valide o resultado por meio de outro método se necessário.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3305 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3305

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/08/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3304

Ano: 2020

Resumo:Alerta 3304 (Tecnovigilância) - E. Tamussino e Cia. Ltda - Enxerto Endovascular Abdominal Zenith Alpha - Recall Zenith Alpha® Enxerto Abdominal Endovascular.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Enxerto Endovascular Abdominal Zenith Alpha. Nome Técnico: Endoprótese (Vascular). Número de registro ANVISA: 10212990321. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: ZIMB-26-98; ZIMB-22-84; ZIMB-24-84; ZIMB-32-84; ZIMB-36-108; ZIMB-36-84; ZIMB-24-70; ZIMB-26-84; ZIMB-22-70; ZIMB-24-98. Números de série afetados: 9100103; 9118160; 9118182; 9118183; 9159958; NS9088555; 9088530; 9150330; 9159890; 9184767; 9300915; 9303243; 9311502; 9415651.

Problema:

O fabricante identificou que lotes específicos do produto podem conter excesso de cola dentro da alça do sistema de liberação, resultando em uma incapacidade de total implantação do enxerto. Potenciais eventos adversos podem incluir um procedimento prolongado e/ou cirurgia aberta de reparação. Os produtos já implantados não são afetados por este recall.

Ação:

Ação de Campo Código FAIP-2020-006 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino e Cia. Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: E. Tamussino e Cia. Ltda. - CNPJ: 33.100.082/0001-03 - Rua do Senado, Número 260, CEP: 20.231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21)3221-8003. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: William Cook Europe APS - Sandet 6 - 4632 - Bjaeverskov, Dinamarca - Dinamarca.

Recomendações:

A empresa recomenda caso o produto tenha apresentado qualquer desvio de qualidade, comunicar o mais rápido possível a empresa para que sejam tomadas as devidas providências. Os produtos já implantados não são afetados por este recall.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3304 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3304

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/08/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3303

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3303 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - Analisador Ortho Vision e Analisador Ortho Vision Max - Potenciais falsos positivos intermitentes nestes analisadores ao testar amostras com alto título.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 81246986612; 81246980040. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Ortho Vision (81246986612); Analisador Ortho Vision Max (81246980040). Números de série afetados: Ortho Vision (81246986612) - 60002257; 60003746; 60003752; 60002256; 60002258; 60002896; 60003094; 60003262; 60003386; 60003520; 60003963; 60003965; 60003979; 60002247; 60002255; 60003978; 80002216. Analisador Ortho Vision Max (81246980040) - 80002216.

Problema:

A empresa Ortho Clinical Diagnostics informa que a transferência de anticorpos ABO com títulos

elevados (=1024) pode causar um resultado falso positivo com o teste Ortho Sera anti-D (IAT) e os resultados de Prova Cruzada IAT.

Resultados positivos inesperados podem levar o laboratório do banco de sangue a realizar testes adicionais para confirmar se a amostra é uma variante Rh (D), ou se o teste Ortho Sera anti-D (IAT) for usado como o teste de tipagem Rh (D) primário, ele é possível que uma amostra seja fenotipada incorretamente como Rh (D) positivo.

A empresa afirma que embora nenhum arraste seja observado com anticorpos anti-D de níveis de título em 1024 em linha com a verificação de design inicial da Ortho dos Analisadores Ortho Vision e Ortho Vision Max, observamos falsos positivos devido ao arraste de anticorpo ABO em níveis de título de 1024.

Ação:

Ação de Campo Código TC2020-206 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Seguir as recomendações contidas em bula / instruções de uso do equipamento.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

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

Recomendações:

A empresa recomenda que:

Consulte as recomendações do guia de referência do Ortho Vision / Ortho Vision Max (Pub. J55655 / Pub. Nº J55657) se suspeitar que ocorreu "algum arraste". Especificamente, se houver suspeita de processamento de uma amostra de anticorpo de título alto (> 1024), recomenda-se revisar os resultados da coluna para todas as dispensações de plasma e / ou células que ocorreram após a amostra de título alto e realizar o procedimento de manutenção diária da agulha."

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3303 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3303**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/08/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 25.08.2020.