

Área: GGMON

Número: 3316

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3316 (Tecnovigilância) - Medcorp Hospitalar Ltda - Conector Spiros – Recolhimento do lote afetado devido a vazamento causado por possível variabilidade de fabricação.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Conector Spiros. Nome Técnico: Conector com Luer. Número de registro ANVISA: 10312210032. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: I. Modelo afetado: CH2000S. Números de série afetados: Lote: 4603678.

Problema:

A empresa ICU Medical identificou o potencial de certos lotes do Conector Spiros de apresentar pequenas quantidades de vazamentos devido à variabilidade de fabricação.

O vazamento de fluidos pode potencialmente causar atraso da infusão, contaminação da trajetória do fluido, exposição a medicações perigosas ou ar no acesso da trajetória do fluido. A ICU Medical recebeu relatórios de vazamentos potencialmente relacionados a este problema, e não recebeu relatórios de lesão permanente ou morte.

Ação:

Ação de Campo Código .003 sob responsabilidade da empresa Medcorp Hospitalar Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Medcorp Hospitalar Ltda - CNPJ: 67.630.541/0001-74 - Avenida Fagundes de Oliveira, 538 - Galpão A5 - Diadema - SP. Tel: 11-4067-5011. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Icu Medical Inc - 951 Calle Amanecer - San Clemente, CA 92673 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa recomenda a segregação do produto para posterior recolhimento. Consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3316 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 3316

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/09/2020.

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: 3315

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3315 (Tecnovigilância) - IOL Implantes Ltda - Parafuso Ortopédico IOL - O parafuso pode apresentar pequena trinca na rosca, visível apenas com lupa, que pode ocasionar quebra no ajuste final.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Parafuso Ortopédico IOL. Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico não Bioabsorvível, não Estéril. Número de registro ANVISA: 10223680060. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Parafuso Cortical 3,50 x 16mm. Números de série afetados: 02141/20.

Problema:

A empresa informa que algumas unidades do lote de parafuso ortopédico se quebraram no aperto final da placa, tendo que ser retirados e substituídos por outros.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2020 sob responsabilidade da empresa IOL Implantes 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: IOL Implantes Ltda - CNPJ: 68.072.172/0001-04 - Rua Dona Maria Fidélis, 226, Piraporinha - Diadema - SP. Tel: 11 4071-8515. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: IOL Implantes Ltda - Rua Dona Maria Fidélis, 226, Piraporinha, Diadema - SP - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda o retorno das unidades não implantadas para a IOL Implantes e que os pacientes implantados não requerem acompanhamento por este motivo, tendo em vista que o parafuso não se danificou no momento do implante. Consultar a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3315 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 3315](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/08/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/08/2020.

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: 3314

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3314 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics - Sistema Analisador Vitros e Reativo Seco Vitros para Creatina Quinase CK - Desvio negativo nos resultados de até 30% ao usar os Slides VITROS CK nos sistemas VITROS 250 e VITROS 350.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema analisador VITROS e Reativo Seco VITROS para Creatina Quinase CK.
Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas e Atividade total de creatinoquinase. Número de registro ANVISA: 81246986818 e 81246986659. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Registro 81246986818 - Sistema VITROS 250; Sistema VITROS 350; Registro 81246986659 - 5 cartuchos com 18 slides; 5 cartuchos com 60 slides. Números de série (Sistema VITROS 250 e Sistema VITROS 350) e números de lotes Lâminas CK VITROS Chemistry (Reativo Seco Vitros para Creatina Quinase CK) afetados: Em anexo.

Problema:

A empresa Ortho Clinical Diagnostics determinou que as Lâminas VITROS CK não atendem ao tempo atual de estabilidade do analisador de 2 dentro dos Desvios Padrão (SD) do laboratório para os VITROS Performance Verifiers) ao usar cartuchos armazenados no sistema por menos de 7 dias.

Este problema está relacionado ao controle de umidade do Slide Supply 2 nos Sistemas VITROS 250/350.

O ensaio VITROS CK pode ser usado para detectar inflamação dos músculos ou danos musculares devido a causas variadas. O teste gerou desvios negativos de até 30% quando mantidos por mais de 3 dias nos sistemas VITROS 250/350. Os resultados de CK negativamente enviesados poderiam falhar ou atrasar a detecção de elevação leve a moderada da CK, podendo, assim, atrasar o diagnóstico das doenças subjacentes correspondentes. Para condições com CK altamente elevada, p. na rabdomiólise, o resultado do teste de CK falsamente reduzido devido a este modo de falha não afetaria o diagnóstico.

Certos laboratórios podem usar o ensaio VITROS CK em conjunto com o ensaio VITROS CKMB Microslide para detectar infarto agudo do miocárdio. Um resultado falsamente baixo de CK pode gerar uma falsa alta porcentagem de CKMB, levando a confusões ou atrasos no diagnóstico.

Ação:

Ação de Campo Código TC2019-090 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 2888-2951. 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 - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 / Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ - Estados Unidos da América / Reino Unido.

Recomendações:

A empresa descreve as seguintes ações requeridas (mais detalhes e informações, ver Carta ao Cliente em anexo):

- De acordo com as Instruções de uso do VITROS CK Slide, realize o teste de Controle de Qualidade (QC) diariamente para ajudar a garantir que os slides estejam dentro de limites aceitáveis.
- Se os resultados de CQ estiverem fora dos intervalos estabelecidos, descarte o cartucho e repita o teste de CQ usando um cartucho novo de Slides VITROS CK.
- Se vários cartuchos estiverem carregados no Sistema VITROS 250/350, o teste diário de CQ deve ser realizado para cada cartucho antes do uso.
- Considere carregar um cartucho de Slides VITROS CK no seu sistema de cada vez.

OBSERVAÇÃO: consulte a seção Perguntas e respostas na página três para obter recomendações adicionais para ajudar a atenuar esse problema.

- Publique esta notificação por cada sistema que processa o VITROS CK Slides.
- Preencha o formulário Confirmação de recebimento e devolva-o.
- Preencha e devolva o formulário Solicitação de crédito conforme necessário para receber crédito pelos cartuchos afetados.

- Encaminhe esta notificação se você distribuiu esses produtos fora de suas instalações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3314 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](#)

[Série e lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3314](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2019
- Data da atualização das informações da notificação para a Anvisa: 07/01/2020

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 09.09. 2020.