

**Área:** GGMON

Número: 3421

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3421 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - i-STAT CG8+ Cartridge e EG7+ Cartridge - Recomendações para o teste de cálcio ionizado.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: i-STAT CARTRIDGE CG8 + i-STAT CARTRIDGE EG7+. Nome Técnico: parâmetros combinados no mesmo produto. Número de registro ANVISA: 80146501242; 80146501754. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: W20129, W20134, W20152A, W20156, W20167A, W20188, W20192, W20179, W20215, W20223A, W20246, W20255, W20270, W20294, W20279, W20310A, W20316, W20332, N20120, N20121, W20180, N20251A, N20262, N20309.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que as Instruções de Uso (IFU) dos cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + indicam que esses cartuchos podem ser armazenados por 2 meses em temperatura ambiente (18 a 30 ° C). Por meio de teste interno rotineiros após armazenamento a 30°C por 14 dias, a Abbott Point of Care observou aproximadamente 5,2% dos cartuchos reportando resultados acima do esperado para cálcio ionizado. A Abbott Point of Care observou que o cálcio ionizado em alguns cartuchos i-STAT CG8 + e EG7+ pode apresentar resultados mais elevados do que o esperado quando armazenados à temperatura ambiente (18 a 30°C) por períodos de tempo superiores a: 3 dias para os números de lote \*20100 a \*20339; 7 dias para os números de lote \*20340 e superiores.

A empresa afirma que não observou esse problema para nenhum teste no i-STAT CG8 + ou EG7 + além do teste de cálcio ionizado.

**Ação:**

Ação de Campo Código APOC2020-007 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo.

**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 7477. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Abbott Point of Care Inc. - 185 Corkstown Road, Nepean, Ontario K2H8V4 - Canadá.

**Recomendações:**

A empresa recomenda que:

1. Se for necessário reportar cálcio ionizado, é recomendado que os cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + sejam usados apenas: dentro de 3 dias após a retirada do armazenamento refrigerado para números de lote entre \* 20100 e \* 20339 E no prazo de 7 dias após a retirada do armazenamento refrigerado para os números de lote \* 20340 e superiores. Onde \* = letra do lote A, K, L, M, N, W e Y.
2. Se o seu laboratório não conseguir realizar a ação recomendada descrita acima, a Abbott Point of Care recomenda que o seu laboratório desabilite e não reporte o teste de cálcio ionizado nos cartuchos i-STAT CG8+ e EG7 + e use um cartucho i-STAT ou método alternativo para reportar cálcio ionizado.

A empresa orienta que os médicos devem ser aconselhados a considerar os sinais, sintomas, história e resultados de outros testes de diagnóstico do paciente ao interpretar os resultados de cálcio ionizado desses cartuchos. Se os resultados não corresponderem à apresentação clínica do paciente, a amostra do paciente deve ser testada novamente usando um cartucho ou método de teste i-STAT alternativo.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3421 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 3421](#)**

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2020.

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: 3420

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3420 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Bomba de Insulina MiniMed 640G - Revisão dos índices basais das bombas série MiniMed™ nos relatórios do Carelink™ após atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10349000912. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-1712K; MMT-1752K; MMT-1752KBP; MMT-1752WWK; MMT-1752WWKA. Números de série afetados: todos os lotes estão afetados.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que o relatório no software CareLink™ após 3 de outubro de 2020 pode ter utilizado uma versão afetada do software do uploader. Os seguintes relatórios do software CareLink™ podem ser afetados por esse problema: Configurações/Definições do Dispositivo, Relatório Diário Análise Semanal e Visão Geral do Sensor e Medidor.

Historicamente, os relatórios do CareLink™ vêm sendo utilizados para ajustar as configurações da terapia ou para usar os dados das configurações de uma bomba antiga numa bomba nova. Se a situação a seguir for verdadeira, essa poderia levar a um envio a mais ou a menos de insulina, que poderia resultar em uma glicose baixa no sangue (hipoglicemia, perda de consciência), e/ou glicose alta no sangue (hiperglicemia).

**Ação:**

Ação de Campo Código FA947 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Carta ao cliente.

**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: Auto Suture do Brasil Ltda- CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript

para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda:

1. Instale a nova versão 3.1.6.000 do CareLink™ uploader disponível dentro do software CareLink™ em cada computador onde você faz o upload dos dispositivos. Para confirmar a versão atual do seu uploader ou para saber como instalar o uploader mais recente, consulte a seção de Perguntas Frequentes na carta;
2. Se você ajustou as configurações de insulina com base em um relatório do CareLink™ impactado, revise suas configurações com seu médico e verifique a necessidade de realizar correções;
3. Se você transferir as configurações de uma bomba de insulina para outra antes da instalação do novo uploader, consulte somente as configurações do dispositivo na antiga bomba de insulina porque as configurações em um relatório do CareLink™ impactado podem estar ausentes ou incompletas até a instalação do novo uploader, o upload do dispositivo for feito novamente, e novos relatórios forem gerados. a. Se você receber uma bomba nova ou de reposição, e não conseguir acessar as configurações anteriores da sua antiga bomba de insulina, verifique ou defina as configurações dos índices de basal de insulina com seu médico.
4. Se você ou seu médico instalou a versão 3.1.5.000 do uploader em qualquer computador e visualizou ou gerou os relatórios do CareLink™ após 3 de outubro de 2020, descarte o(s) relatório(s) e gere-o(s) novamente após a instalação do CareLink™ uploader 3.1.6.000, conforme necessário, no software CareLink™.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3420 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 Paciente](#)

[Carta ao Médico](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3420](#)

### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2020.

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: 3419

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3419 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - Oxigenador de Membrana QUADROX-i - Potencial comprometimento da embalagem esterilizada.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Oxigenador de membrana Quadrox-i. Nome Técnico: Oxigenadores. Número de registro ANVISA: 80259110207. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Oxigenador de Membrana Quadrox-i Pediátrico com Filtro Arterial e com Reservatório de Cardiotomia, modeloVKMO 31000. Lotes afetados: 92268316, 92268316, 92268318, 92268318, 92268318, 92268318, 92268316, 92268318, 92268318, 92268318, 92268318, 92268318, 92288277, 92288277, 92288277, 92288277, 92268316, 92268318, 92268313, 92271959, 92288275, 92288277, 92288277, 92268318, 92268318, 92271959, 92271959, 92288277, 92288277, 92268318, 92288277, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867, 92255867.

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que durante os testes de verificação de VKMOs e VHK pediátricos, foi identificado um potencial comprometimento do sistema de barreira de embalagem esterilizada.

A exposição a um dispositivo médico não esterilizado ou potencialmente não esterilizado pode resultar em infecção causadora de inflamação, como síndromes, deteriorando assim o estado

clínico do paciente. Além disso, pode ocorrer uma infecção se o dispositivo estiver ligado ao sistema circulatório central. Uma ruptura na barreira esterilizada pode levar a danos catastróficos, tais como sepse ou inflamação.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código FSCA-2020-12-07 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - CNPJ: 06.028.137/0001-30 - AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.; Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Straße 31 76437 Rastatt - Alemanha.

#### **Recomendações:**

A empresa recomenda:

1. Devolver imediatamente todos os produtos afetados no seu estoque para o seu representante local da Getinge.
2. Preencher e assinar a Carta de Reconhecimento anexada para o cliente e envie-a de volta para o seu representante local da Getinge.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3419 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](#)

[Formulário](#)

#### **Referências:**

### [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3419](#)

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2020.

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: 3418

**Ano:** 2021

#### **Resumo:**

Alerta 3418 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - PrisMax - Orientações para as operações envolvendo Pré-Bomba de Sangue (PBS) e Remoção de Fluido do Paciente (PFR).

#### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: PrisMax. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240450. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: PrisMax V2. Números de série afetados: Todos os números de séries do código 955701 estão afetados.

#### **Problema:**

A empresa detentora do registro informou que o fabricante recebeu relatos de usuários que confundiram os acrônimos para Pré-Bomba de Sangue (PBS) e Remoção de Fluido do Paciente (PFR) ao inserir as prescrições na interface gráfica do usuário (IGU) da PrisMax. Durante a configuração, o usuário precisa inserir as taxas de fluxo da bomba pré-sangue (PBS) e de remoção de fluido do paciente (PFR). É necessário certificar-se de que os valores apropriados sejam inseridos nos respectivos campos. Um código de cores e um botão de ajuda adicional estão disponíveis para suporte ao inserir a prescrição.

Trocar essas duas taxas de fluxo pode resultar na remoção excessiva de fluido do paciente o que

pode resultar em hipotensão.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FA-2020-064 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda.  
Carta ao cliente.

### **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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre A, 18º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 56948496. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#)

Fabricante do produto: Baxter Healthcare SA - 8010 Zurique - Suíça.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda:

1. Para garantir a segurança do paciente, o dispositivo só deve ser usado por um operador treinado de acordo com as instruções do Manual do Operador. Certifique-se de que todos os operadores deste dispositivo estejam cientes deste Alerta de Segurança.
2. Preencha o formulário de resposta do cliente em anexo e devolva-o à Baxter por e-mail para [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#) e [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.](#) Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
3. Se você comprou este produto de um distribuidor, observe que o formulário de resposta do cliente da Baxter não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido por seu distribuidor, devolva-o ao fornecedor de acordo com suas instruções.
4. Se você distribuir este produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação a eles.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3418 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](#)

[Formulário](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3418](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2020.

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: 3417

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3417 (Tecnovigilância) - Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda - Sistema de Aférese Spectra Optia - Atualização das instruções de uso para prime personalizado.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Sistema de Aférese Spectra Optia. Nome Técnico: Sistema de Aférese. Número de registro ANVISA: 80554210002. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Anexo III - Mapa de Distribuição

**Problema:**

A empresa detentora do registro informou que o fabricante recebeu reclamações de eventos adversos, ocorridos no EXTERIOR (países Suécia, USA e Alemanha), durante os procedimentos de coleta contínua de células mononucleares (CMNC), quando a unidade de CH usada para a prime

personalizado foi diluída para um Ht de menos de 30%.

A empresa afirma que esses eventos adversos ocorreram devido a uma redução no Volume de hemácias (VH) do paciente, que levou a exacerbação da anemia. Esta notificação refere-se a todos os protocolos Spectra Optia executando um prime personalizado com CH podem resultar em perda de VH quando contém um número insuficiente de Hemácias e/ou VH. Os protocolos IDL apresentam maior risco devido ao maior número de Hemácias necessários para preencher o conjunto IDL e estabelecer a interface.

Caso o operador realize um prime personalizado com uma unidade de CH diluída, que resulta em VH insuficiente no sistema antes de conectar o paciente, pode ocorrer uma diminuição não intencional no Ht do paciente. É responsabilidade do médico assistente avaliar a condição do paciente e determinar a tolerância do paciente ao VEC e VH extracorpóreo.

### **Ação:**

Ação de Campo Código FA - 38 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica 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: Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda - CNPJ: 10.141.389/0001-49 - Rua do Rócio 220, Conj 41 - São Paulo - SP. Tel: (11) 2899-2612/ 2899-2620. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Terumo BCT Inc. - 10811 W. Collins Avenue, Lakewood - Colorado, ZIP CODE: 80215 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda:

1. Distribuir esta notificação a todos os usuários do sistema Spectra Optia em sua organização.
2. Continue a usar seu(s) sistema(s) Spectra Optia de acordo com o manual do operador e os materiais de treinamento do operador.
3. Consulte as informações fornecidas nesta carta. Ao realizar um prime personalizado, considere as informações na tela de prime personalizado Spectra Optia para o fluido do prime personalizado recomendado e o VST e VH do paciente no conjunto. Ao realizar um prime personalizado usando CH, se assegure de que a unidade contém um número suficiente de Ht ou volume hemático (VH) para preencher adequadamente o circuito extracorpóreo do conjunto. Um VH insuficiente pode levar a uma diminuição não intencional do Ht do paciente.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3417 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](#)

[Formulário](#)

#### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3417](#)

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2020.

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: 3416

**Ano:** 2021

#### **Resumo:**

Alerta 3416 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Cobas® 8000 Core Unit, Cobas Pro Sample Supply Unit e Cobas c 513 Analyzer Commercial System – Configuração alterada.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: COBAS 8000 modular analyzer (registro 10287410878) e Cobas C 513 (registro 10287411192). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas (registro 10287410878), Instrumento destinado a imunoensaios (registro 10287411192). Número de registro ANVISA: 10287410878, 10287411192. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Registro 10287410878: cobas® 8000 Core Unit (parte do instrumento Cobas 8000) e Cobas pro sample supply unit (parte do instrumento Cobas Pro)/ Registro 10287411192: cobas pro sample supply unit e cobas c 513 analyzer commercial system. Números de série afetados: em anexo.

### **Problema:**

A empresa detentora do registro Roche Diagnostics, fabricante do produto no exterior, recebeu reclamação de cliente para a série de analisadores modulares cobas 8000 em que, devido a uma limitação do software, o sistema parou de ler amostras com código de barras com perda das configurações do Utility. Para soluções integradas cobas pro, reclamações semelhantes foram recebidas.

Embora nenhum impacto nos resultados do paciente tenha ocorrido, segundo a empresa, a investigação interna revelou que, para algumas configurações sob condições específicas, a ocorrência desta situação pode permanecer não detectada e levar à desativação dos sinalizadores (flags) de dados de coagulação e espuma. Em caso de baixa qualidade da amostra, resultados discrepantes podem permanecer não detectados devido à ausência dos sinalizadores de dados associados.

### **Ação:**

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-013 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

### **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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30280358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda que até as atualizações de Software sejam disponibilizadas, os clientes verifiquem regularmente se a data está visível no software da unidade de controle e sigam os detalhes para essa verificação através dos anexos da comunicação enviada para eles (Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2020-013).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3416 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](#)

[Números de série afetados](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3416](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/11/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/12/2020.

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: 3415

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3415 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides - Interferente Eltrombopag.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides (registro 81246986850); REATIVO

SECO VITROS\* PARA PROTEÍNA TOTAL TP (registro 81246982549). Nome Técnico: Albumina (registro 81246986850); Proteína Total (registro 81246982549). Número de registro ANVISA: 81246986850; 81246982549. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Registro 81246986850: 05 cartuchos com 50 slides cada. Registro 81246982549: 25 envelopes com 1 slide, 5 cartuchos com 50 slides. Números de série afetados: Todos os lotes atuais, futuros e passados. Registro 81246986850: 1300080655, 1200078646, 1200078585, 1200078581. Registro 81246982549: 532718094, 1732740975, 1732729590, 1232696331, 1232685429, 1232684934, 1232695931, 4932661929, 4932663424, 1232682517, 832651087, 832650414, 832619330, 732608679, 732608230, 532575512, 732554805, 532543691, 532542022, 732552564, 532500701, 532499638, 4632519299, 532478403, 4632357548, 432456597, 432456173, 4632433427, 232443052, 3432322941, 3432411314, 1732721626, 832619906, 532576077, 3432409983, 4932378955, 532586951, 1232685312, 4932662253, 532479282, 4932377769.

### **Problema:**

O fabricante informa que o eltrombopag é um interferente espectral nos comprimentos de onda em que os ensaios VITROS são medidos. O eltrombopag é um estimulante da medula óssea usado para tratar a trombocitopenia e a anemia aplástica.

A interferência de eltrombopag não seria detectável a menos que os níveis de linha de base para TP fossem obtidos antes da administração de Eltrombopag e resultados elevados para TP fossem obtidos posteriormente. Consulte a tabela da Carta ao Cliente para saber a relação entre as concentrações do interferente e TP.

### **Ação:**

Ação de Campo Código TC2020-308 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

### **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 - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

A empresa recomenda que se:

- A) Siga os procedimentos laboratoriais normais como faria para outras interferências conhecidas.
- B) Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até 23 de dezembro de 2020.
- C) Encaminhe a notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.
- D) Salve a notificação com a documentação do usuário.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3415 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 3415](#)**

#### **Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 17/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2020.

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 06.01.2021.